

质量管理体系

1、目的

规定对公司建立、实施和保持质量管理体系的总体性要求及对质量管理体系文件编的总要求。

2、范围

适用于对公司质量管理体系及体系文件的控制。

3、职责

3.1 总经理

- a.负责领导建立、实施和保持公司的质量管理体系；
- b.负责批准公司的质量手册、质量方针和目标。

3.2 管理者代表

- a.确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b.向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c.确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识；
- d.代表企业就质量管理体系的有关事项对外进行联络。

3.3 质管部

- a.在管理者代表的领导下，对公司质量管理体系的日常运行进行控制；
- b.负责组织编制与质量方针和目标相一致的质量管理体系文件。

4、要求

4.1 质量管理体系的总要求

公司按照 GB / T19001—2000 标准要求建立了质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。为此应做到下述要求：

- a.为确保质量管理体系的充分性，公司应对质量管理体系所需要的过程及其在组织中的应用进行识别，这应包括管理活动、资源提供、产品实现及和测量有关的过程。应根据这些过程对产品质量的影响大小及复杂程度进行相应的控制。
- b.应确定过程之间的内在联系、排列顺序和相互作用。对产品实现的过程，公司采用流程图的方式说明主要的实现过程，并明确影响产品质量的关键工序和特殊过程。

全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

你可能准备跳槽或者求职, 却为缺少行业经验和专业证书而被用人单位百般挑惕!

你可能目前衣食无忧, 但随着年龄的增长和社会竞争压力的增大, 因为得不到专业的全新培训而失去竞争的机会和面临被淘汰的危机。

美华教育携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《医院管理》MBA 高等教育双证班	高级医院管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课（远程函授+教学电子光盘自修+网络学院持续视频学习）



【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》;
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》;



【证书说明】

1. 证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）;
2. 毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明；。



【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习（专家、顾问24小时接受在线咨询，第一时间回答学员的提问和咨询）



【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



【承办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】13684609885 0451--88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅

【学校网站】<http://www.mhjy.net>

【咨询邮箱】xchy007@163.com



【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 xchy007@163.com (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



【学费缴纳方式】可以选择以下任意一种方式缴纳学费

方式一	学校地址	邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室 邮政编码：150020 收件人：王海涛
方式二	学校帐号	学校帐号：184080723702015 账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校 开户银行：哈尔滨银行龙江支行 支付系统行号：313261018018
方式三	交通银行 (太平洋卡)	帐号：40551220360141505 户名：王海涛 开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心
方式四	邮政储蓄 (存折)	帐号：602610301201201234 户名：王海涛 开户行：哈尔滨道外储蓄中心
方式五	中国工商银行 (存折)	帐号：3500016701101298023 户名：王海涛 开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行
方式六	建设银行帐户 (存折)	中国人民建设银行帐户 (存折)： 1141449980130106399 用户名：王海涛
方式七	农业银行帐户 (卡号)	农业银行帐户 (卡号)： 6228480170232416918 用户名：王海涛 农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行

可以选择任意一种方式缴纳学费，建议使用第五种方式（中国工商银行，比较方便快捷）收到学费的当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材和考试问卷。

<http://www.mhgy.net>

c.为使过程在受控状态下运行以达到预期目标，公司根据必要性确定了所需的控制准则和方法，明确规定了过程的输入、输出及开展的活动和投入的资源。

d.确保可以获得必要的资源和信息，以支持对这些过程的运作和监视。

e.规定对过程进行监视、测量和分析的方法，以了解过程运行的趋势及实现策划结果、的程度，并根据分析的对过程采取必要的措施，以实现持续的改进。

f.根据外包加工产品对公司产品符合性的影响程度，在公司产品实现的过程中，明确对其实施控制的程度。

4.2 质量管理体系应形成文件，并贯彻实施和持续改进

4.2.1 按照 GB / T 19001—2000 标准的要求及公司的实际情况，编制了适宜的文件确保质量管理体系有效运行：

4.2.2 公司制定了质量方针和目标，请参阅《质量方针》和《管理策划控制程序》；

4.2.3 公司质量管理体系文件结构图：

4.2.4 第一级文件为质量手册，包括了所有的程序文件。

4.2.5 第二级文件可分为两类：

a.部门工作手册，作为各部门运行质量管理体系的常用实施细则，包括管理标准(各种管理制度等)；工作标准(岗位责任制和任职要求等)；技术标准(国标、行标、企标及作业指导书、检验规范等)；部门质量记录文件等。

b.其他质量文件：可以是针对特定产品、项目或合同编制的质量计划、设计开发输出文件或其他标准、规范等，文件的组成应适合于其特有的活动方式。

4.2.6 随着组织内外环境的变化、质量管理体系的变化及质量方针、目标的变化，应及时评审质量管理体系文件的适宜性，必要时予以修订，以确保文件的有效性、充分性和适宜性，执行《文件控制程序》的有关规定。

4.2.7 文件的详略程度应取决于公司规模、产品类型、过程复杂程度、员工能力

素质等，应切合实际，便于理解应用。

4.2.8 文件可呈现任何媒体形式，如纸张、磁盘、光盘或照片、样件等，都应按照《文件控制程序》进行管理：

4.2.9 为实施上述要求，本章编制了下述程序文件：

标题	GB / T19001—2000 标准对照条款
4.1 文件控制程序	4.2.3
4.2 记录控制程序	4.2.4

文件控制程序

1、目的

对质量管理体系所要求的文件进行控制，确保各相关场所使用文件为有效版本。

2、范围

适用于对质量管理体系所要求的文件进行控制。

3、职责

- 3.1 总经理负责批准发布质量手册。
- 3.2 管理者代表负责审核质量手册。
- 3.3 各部门负责相关文件的编制、使用和保管。
- 3.4 质管部负责质量管理体系文件的管理、控制。
- 3.5 开发部负责技术文件的管理、控制。
- 3.6 办公室负责厂级行政管理文件及部分外来文件的管理、控制。
- 3.7 各部门资料员负责本部门与质量管理体系有关的文件的收集、整理和归档等。

4、程序

4.1 文件分类及保管

4.1.1 质量手册(包含了公司质量方针、目标及所有过程控制的程序文件)，由质管部备案保存。

4.1.2 公司第二级质量管理体系文件：

- a.部门工作手册：这是各部门运行质量管理体系的常用实施细则，包括管理标准(部门管理制度等)：工作标准(岗位责任制和任职要求等)；技术

标准(国标、行标、地标、企标及作业指导书、检验规范等); 部门质量记录文件等。由各相关部门自行保存并报质管部备案存档。

b.其他质量文件: 可以是针对特定产品、项目或合同编制的质量计划、设计开发输出文件或其他标准、规范等, 文件的组成应适合于其特有的活动方式。由各相应的业务部门保存、使用。

c.公司级行政管理文件, 如各种行政管理制度、部分外来的管理性文件, 包括与质量管理体系有关的政策, 法规文件等, 由办公室保存。

4.2 文件的编号

4.2.1 文件编号按下述规则要求执行:

a.质量手册:

公司名称代号— ZS —版次, 手册中各章以章节号区分, 例如: XX—ZS — 01, 表示公司质量手册第1版。

b.记录: 主管部门代号—质量手册中的文件章节号—记录编号, 例如: ZG — 5.6—01, 表示质管部在质量手册中第 5.6 章:《管理评审控制程序》中的第 1 个记录文件。

c.各部门其他质量文件: 部门代号—文件顺序号—年份, 例如: YX — 05—2000, 表示营销部于 2000 年发放的第 5 号文件。

d.设计、工艺文件的编号按《设计、工艺文件管理规定》执行。

4.2.2 各部门代号规定如下:

营销部: YX, 质管部: ZG, 开发部: KF, 生产部: SC, 行政部: XZ,
办公室: BG, 供立部: GY, 人事部: RS

4.3 文件的编写、审核、批准、发放

文件发布前应得到批准, 以确保文件是适宜的。

a.质量手册由质管部负责组织编写, 由管理者代表审核, 上报总经理批准发布, 由质管部负责登记、发放。

b.各部门工作手册由各部门经理组织编写、汇总, 由管理者代表审核, 报总经理批准, 质管部负责登记、发放。

c.文件的发放、回收要填写《文件发放、回收记录》。应确保文件使用的各场所都能得到适用文件的有关版本。

4.4 文件的受控状况

文件分为：“受控”和“非受控”两大类。凡与质量体系运行紧密相关的文件应为受控。对这些文件的编制、审核、批准、发放、使用、更改、再次批准、标识、回收及作废等均应受到控制，由各主管部门按规定执行。所有受控文件必须在该文件封面右上角加盖表明其受控状态的印章，并注明分发号。

4.5 文件的更改和现行修订状态的控制

- a.质量手册的更改由质管部组织进行，填写《文件更改申请》，经管理者代表审核，上报总经理批准后更改。质管部应保留文件更改内容的记录。
- b.其他文件的更改由各相应主管部门填写《文件更改申请》，经原审批部门审批。再由各相应部门指定人员进行更改、发放、处理。如果指定其他部门审批时，该部门应获得审批所需依据的有关背景资料
- c.对质量手册和部门工作手册的修订状态，采用本质量手册 0.3 节的文件修改记录表进行识别，对其他文件的修订应由主管部门保留文件修改的有关记录。
- d.所有被更改的原文件必须由相应主管部门收回，以确保有效文件的惟一性。

4.6 文件的领用

- a.应经相应主管部门负责人批准后方可领用文件，领用者应填写《文件发放、回收记录》。
- b.因破损而重新领用的新文件，分发号不变，并收回相应旧文件；丢失补发的文件，应给予新的分发号，并注明已丢失的文件的分发号失效；发放部门做好相应发放签收记录。

4.7 文件的保存、作废与销毁

4.7.1 文件的保存

- a.与质量管理体系相关的文件都必须分类存放在干燥通风，安全的地方。
- b.各部门文件由本部门资料员保管。质管部每季度对各部门文件保管情况进行检查对受控文件，各部门资料员应及时填写本部门使用文件的《受控文件清单》。

- c.任何人不得在受控文件上乱涂画改，不准私自外借，确保文件的清晰、易于识别和检索。

4.7.2 文件的作废与销毁

- a.所有失效或作废文件由相关部门资料员及时从所有发放或使用场所撤出，加盖“作废”印章，确保防止作废文件的非预期使用。
- b.如因法律或其他原因需保留的任何已作废的文件，都应在文件封皮标加盖“作废”印章，并标注“仅供参考”。
- c.对要销毁的作废文件，由相关部门填写《文件销毁申请》，经管理者代表批准后，由质管部授权相关部门销毁。

4.7.3 文件的借阅、复制

借阅、复制文件者应填写《文件借阅、复制记录》，由相关部门负责人按规定权限审批后向资料管理人借阅、复制。复制的受控文件必须由资料管理人登记编号，并加盖“受控”印章。

4.8 外来文件的控制

4.8.1 收到外来文件的部门。需识别其适用性，并控制分发以确保其有效。

4.8.2 开发部质管部办公室在各自的职责权限范围内负责收集与产品有关的国家、行业、地方、国际标准及法律、法规等的最新版本，统一编号、加盖受控印章，分发到相关部门使用，并把旧标准收回。

4.8.3 各部门要把上述标准及其他与质量管理体系有关的外来文件填入《部门受控文件清单》，并报质管部备案。

4.9 为保证文件的适宜性，质管部根据需要及时组织对现有质量管理体系文件进行评审，各部门结合平时使用情况进行适时评审，必要时予以修改，执行 4.5 条款规定：

4.10 对承载媒体不是纸张的文件的控制，也应参照上述规定执行：

4.11 记录是一种特殊的文件，应执行《记录控制程序》的有关规定：

4.12 设计、工艺文件的管理应执行《设计、工艺文件管理规定》：

4.13 对计算机软管理执行《软件管理规定》，对软件的采购、开发、使用、加密、防病毒等提出严格要求。质管部监督各部门对软件控制的执行情况：

5、相关文件

- 5.1 《记录控制程序》
- 5.2 《设计、工艺文件管理规定》
- 5.3 《软件管理规定》

6、记录

- 6.1 《文件发放、回收记录》
- 6.2 《文件借阅、复制记录》
- 6.3 《部门受控文件清》
- 6.4 《文件更改申请》
- 6.5 《文件销毁申请单》

记录控制程序

1、目的

对质量管理体系所要求的记录予以控制，以提供对产品、过程和体系符合要求及体系有效运行的证据。

2、范围

适用于为证明产品、过程和体系符合要求和贡量管理体系有效运行的记录。

3、职责

- 3.1 质管部为监督、管理各部门的记录控制情况的主管部门。
- 3.2 各部门资料员负责收集、整理、保管本部门的记录；
- 3.3 档案室负责保管超过一年的记录。
- 3.4 各部门负责人负责批准本部门编制的记录格式。

4、程序

4.1 记录的标识、编号

质管部负责对各种记录应进行标识、编号，以便于识别与检索。记录的标识编号按《文件控制程序》执行。

4.2 记录填写

4.2.1 记录填写要准确、及时、内容完整、字迹清晰，不得随意涂改：如因某种原因不能填写的项目，应能说明理由，并将该项用单杠划去：各相关栏目负责人签名不允许空白。

4.2.2 如因笔误或计算错误要修改原数据，不能采取涂抹的方式，而应采用单杠

划去原数据，在其上方写上更改后的数据，并签上更改人的姓名及日期。

4.3 记录的保存、保护

4.3.1 各部门的资料员必须把所有记录分类，依日期顺序整理好，存放于通风，干燥的地方，所有的记录应保持清洁，字迹清晰：各部门按规定的期限保存记录，对于保存一年以上的记录交档案室保存。

4.3.2 质管部编制《记录清单》（附备案的原始记录样本），将公司所有与质量管理体系运行有关的记录汇总.包括名称、编号、保存期等内容，交管理者代表审核，总经理批准。各部门应将本部门使用的记录清单作为部门工作手册的附录，并汇总本部门的记录原始样本。

4.3.3 质管部与三个月要检查一次各部门记录的使用、管理情况。

4.4 记录发放、借阅和复制

a.各部门向质管部领用所需记录空白表，应填写《文件发放、回收记录》。

b.各部门保管的记录应便于检索，需借阅或复制者要经相应部门负责人批准并填写《文件借阅、复制记录》由记录管理人登记备案。

4.5 记录的销毁处理

对超过保存期的记录，或因其他特殊情况需要销毁时，由档案室主管填写《文件销毁记录》交质管部确认，报管理者代表审核，总经理批准后由授权人执行销毁。

4.6 记录格式

4.6.1 各部门的记录格式，由各部门经理负责组织编制，部门经理审批，交质管部备案。

4.6.2 各相关部门可根据工作需要提出记录格式设计更改，执行《文件控制程序》有关文件更改的规定。

5、相关文件

5.1 《文件控制程序》

6、记录

6.1 《记录清单》

6.2 《文件发放、回收记录》

6.3 《文件借阅、复制记录》

6.4 《文件销毁记录》

管理职责

1、目的

规定公司总经理应承诺和实施的活动。

2、范围

适用于公司总经理为建立和改进质量管理体系的承诺提供证据。

3、要求

3.1 管理承诺

公司总经理通过以下的活动对其建立和改进质量管理体系的承诺提供证据：

3.1.1 向组织传达满足顾客和法律、法规要求的重要性：

a.总经理应树立质量意识，清楚了解让顾客满意是最基本的要求。

b.总经理应清楚了解产品质量与公司每一个成员对质量的认识紧密相关。

c.总经理应采取培训、内部刊物、质量例会等各种方式使全体员工都能树立质量意识，都能认识到满足顾客的要求和法律法规的要求对公司的重要性；并能经常持续地加强员工对质量的意识，使他们积极参与提高质量有关的活动。执行《与顾客有关的过程控制程序》关于“与产品有关要求的确定”、“顾客沟通”，《设计和开发控制程序》关于“设计和开发的输入”及《顾客满意程度调查程序》等的有关规定。

3.1.2 总经理负责制定和批准公司的质量方针和质量目标，参见《质量方针》和《管理策划控制程序》：

3.1.3 总经理应对质量管理体系之适宜性、充分性、有效性进行评审，以评估持续改进质量管理体系的机会，使管理承诺得到落实。应按策划的时间间隔主持管理评审，执行《管理评审控制程序》：

3.1.4 总经理应确保公司质量管理体系运作能获得必要的资源，执行《资源管理》的规定。

3.2 以顾客为关注焦点

总经理应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足，为此应做到：

3.2.1 确定顾客的需求和期望

通过市场调研、预测，或与顾客的直接接触来实现，执行《与顾客有关的过程控制程序》

3.2.2 将顾客的需求和期望转化为对公司产品要求、过程要求和质量管理体系的要求，如对产品特性的要求、各种生产和检验规范等。

3.2.3 使转化成的要求得到满足

a.公司必须满足法律法规及强制性国家和行业标准的规定；

b.顾客的期望和需求、法律法规及强制性国家和行业标准的要求也会随时间的推移而修订，因此组织转化的要求及已建立的质量管理体系也应随之更新。执行《管理评审控制程序》和《文件控制程序》的规定：

3.3 为实现上述要求，本章编制下列文件：

标题	GB / T19001—2000 标准对照条款
5.1 质量方针和质量目标	5.3, 5.4.1
5.2 质量管理体系策划控制程序	5.4.2
5.3 职责、权限和沟通	5.5
5.4 管理评审控制程序	5.6

质量方针和质量目标

1.为确定组织在质量方面追求的宗旨和方向，特确定本公司的质量方针为：

“科技领先、优质高效、顾客至上、遵信守约”

本公司要以先进的技术不断开发新产品，以最好的质量和最高的效率保持企业的生命力，以顾客为关注焦点实现我们对顾客的承诺。

本方针与公司总体经营方针相适应、协调，它是公司经营方针的重要组成部分。体现了满足要求和持续改进的承诺。

2.为实现组织的质量方针，确定组织总的质量目标为：

- (1)常规产品成品合格率达到 95%，今后三年内每年递增 1%；
- (2)常规产品零部件合格率达到 93%，在今后三年内每年递增 1%；
- (3)开发新产品总体一次成功。

与质量相关的各部门应根据组织总目标进行分解，转化为本部门每年具体的工作目标，为保证目标的顺利完成，需进行相应的质量策划，执行《质量管理体系

系策划控制程序》的有关规定。

3.各级领导要将质量方针和质量目标传达到管理、执行、验证和作业等层次，使全体员工正确理解并坚决执行。

4.公司应不断地对质量方针、质量目标进行适宜性评审，必要时可对其进行修改以适应公司内外环境的变化，执行《管理评审控制程序》。

5.对质量方针、质量目标的批准、发布、评审、修改都应实行控制，执行《文件控制程序》关于文件更改的有关规定。

质量管理体系策划控制程序

1、目的

进行质量管理体系的策划，以制定质量目标，并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

2、范围

适用于对确保实现质量目标的过程和资源加以识别和策划。

3、职责

3.1 总经理根据组织的质量目标，配置必要的资源，负责批准有关部门编制的质量管理体系策划输出文件。

3.2 管理者代表负责审核各部门为质量管理体系策划编制的有关文件。

3.3 质管部负责组织各部门进行质量管理体系策划，编写相应的策划文件，并对实施情况进行监督检查。

3.4 各部门主要负责人负责组织本部门的质量管理体系策划。

4、程序

4.1 进行质量管理体系策划的时机

总经理应确保对质量管理体系进行策划，以满足质量目标及质量管理体系的总要求。组织在下列情况下需进行质量管理体系策划：

- a.按照质量管理标准建立、改进质量管理体系；
- b.组织的质量方针、质量目标、组织机构发生重大变化；
- c.组织的资源配置、市场情况发生重大变化；
- d.现有体系文件未能涵盖的特殊事项。

4.2 质量管理体系策划的内容

总经理应确保对实现质量目标所需的资源加以识别和策划。策划的内容应包括：

a.需达到的质量目标及相应的质量管理过程，确定过程的输入、输出及活动，并作出相应规定；

b.识别为实现质量目标所需建立的过程的资源配置；

c.对实现总体质量目标和阶段或局部的质量目标进行定期评审的规定，重点应评审过程和活动的改进；

d.根据评审结果寻找与质量目标的差距，确保持续改进，提高质量管理体系的有效性和效率；

e.策划的结果(包括变更)应形成文件，如质量管理方案、质量管理计划等。

4.3 质量管理体系策划输出文件的编制原则

a.应参照质量手册的有关内容，应符合质量方针、目标，并与产品实现过程的策划及其他质量体系文件的内容协调一致；

b.已有的质量文：‘干甲自习内容可被引用，并根据特殊的要求增加新的内容：

4.4 质量管理体系策划输出文件的编制、审批和发放

4.4.1 质量管理体系策划输出文件由质管部组织各部门负责人编制，经管理者代表审核、总经理批准后，以受控文件形式发放到相关部门。

4.4.2 质量管理体系策划输出文件的封面必须写明策划项目名称及编号、编制人、审核人、批准人、发布日期。

4.5 质量管理体系策划的实施、监督检查和更改

4.5.1 各部门在执行中应按照策划规定的内容、进度、要求进行控制，并将执行情况、存在的问题等及时反馈到质管部。

4.5.2 质管部对策划实施情况进行检查和验证，协调相应的资源，并填写《质量管理体系策划实施情况检查表》报告总经理。

4.5.3 对质量管理体系策划的更改

a.策划输出文件的更改应在受控状态下进行，应由更改部门填写《文件更改申请单》，

经总经理批准后进行更改，按《文件控制程序》执行。

b.在更改期间应保持质量管理体系的完整运行，例如组织机构的调整应对职责作出相应的变更，以确保体系正常运作。

4.6 质量管理体系策划所形成的相关文件，由质管部负责存档保存 c

5、相关文件

5.1 《文件控制程序》

5.2 《产品实现的策划控制程序》

6、记录

6.1 《质量管理体系策划实施情况检查表》

6.2 各部门的质量管理体系策划输出文件

6.3 《文件更改申请单》

职责、权限和沟通

1、目的

对组织内的职能及其相互关系予以规定和沟通，以促进有效的质量管理。

2、范围

适用于组织内对质量管理体系有关的管理层及各职能部门和有关人员的职责、权限的规定及沟通。

3、职责和权限

3.1 总经理

a.全面领导公司的日常工作，向公司传达满足顾客和法律、法规要求的重要性；

b.制定质量方针和质量目标，负责批准公司的质量手册和各部门的工作手册；

c.主持管理评审；

d.确保质量管理体系运行所必要的资源配备；

e.负责批准项目建议书、新产品的试产报告；

f..

3.2 总工程师

a.在总经理的领导下对公司新产品的研制开发负全面责任，确保质量管

理体系在设计开发部门的正常运行；

b.负责审核项目建议书，下达设计和开发任务书，负责批准设计开发方案、设计开发计划书、设计开发评审报告、设计开发验证报告，负责审核试产报告；

c.

3.3 生产副总经理

a.在总经理的领导下全面负责公司的生产运作，确保质量管理体系在生产部门的正常运行；

b.负责审批生产计划；

c.负责生产设施的配置、监督生产设施的使用、维护；

d. 一一一

3.4 供销副总经理

a.在总经理领导—F 全面负责公司产品的市场营销和原材料供应工作，确保质量管理体系在营销部门的正常运行；

b.负责审批特殊合同的产品需求评审表；

c.

3.5 质量副总经理兼管理者代表

a.在总经理的领导下确保公司质量管理体系的过程得到建立、实施和保持；

b.领导公司的内部审核，向最高管理者报告质量管理体系的业绩，包括改进的需求；

c.确保在整个公司内提高满足顾客要求的意识；

d.代表公司就与质量管理体系有关的事宜进行外部联络；

e.负责审核质量手册和各部门的工作手册；

f.

3.6 质管部经理

a.在管理者代表的领导下，全面主管公司质量管理体系的具体实施；

b.负责组织编制与质量方针和目标相一致的质量管理体系文件，负责编制公司年度内审计划、管理评审计划，并组织实施；

c.负责组织计量器具、各类检测设备的周期校准，负责对产品实现过程的监视和测量；

d.负责监督、管理公司执行国家、行业和企业标准的情况；

e.在自己的职权范围内组织处理不合格品、检查、验证纠正、预防和改进措施的执行效果；

f.组织采用适用的统计技术进行数据分析；

g.负责管理公司质量管理体系文件；

h.

3.7 开发部经理

a.在总工程师的领导下组织和实施公司新产品的设计和开发全过程；

b.确保质量管理体系在本部门的正常运行；

c.负责新产品技术文件的编制、发放、保管；

d. 一一一

3.8 营销部经理

a.全面负责公司产品的日常销售工作，确保质量管理体系在本部门正常运行；

b.组织识别顾客的需求和期望，组织有关部门对产品需求进行评审；

c.负责与顾客沟通，建立顾客档案，妥善处理顾客意见；

d.

3.9 生产部经理

a.全面负责公司产品的日常生产，确保质量管理体系在本部门正常运行；

b.负责根据市场需求制定生产计划，并组织协调各部门按计划进行生产；

c.负责生产设备的管理，确保满足生产需要；

d.编制生产作业指导书，并监督执行；

e.

3.10 供应部经理

a.全面负责公司生产所需原材料的采购供应，确保质量管理体系在本部门正常运行；

b.负责组织对顾客需求的确认和产品需求的评审及对供方进行评；确保

采购合格的产品；

c.负责制定采购计划。准备采购资料，执行采购作业：

d.

3.11 办公室主任

a.全面负责公司的日常行政管理工作，确保质量管理体系在本部门正常运行；

b.对公司管理性的文件进行管理，保存公司一年以上的质量记录；

c.负责公司对外公共关系、宣传等工作，为企业树立良好形象；

d.

3.12 人事部经理

a.全面负责公司的人事管理工作，确保质量管理体系在本部门正常运行；

b.负责按照公司要求配置人力资源，满足生产和发展的需要；

c.负责组织全体员工的培训工作，制定培训计划并组织实施；

d.

3.13 各车间主任

a.全面负责本车间的日常生产，确保质量管理体系在本部门正常运行；

b.负责指导员工按计划进行生产和过程的控制；

c.指导和监督正确使用生产设施，并进行维护保养；

d.

4、内部沟通

4.1 组织的最高管理者应确保在不同层次和职能之间，就质量管理体系的过程，包括质量要求、质量目标及完成情况，以及实施的有效性，进行沟通，达到相互了解、相互信任，实现全员参与的效果。对于沟通的方式，应予以确定。

4.2 内部沟通的分类

4.2.1 自上而下的沟通

公司每周由总经理或其授权人主持召开公司例会，讨论生产、质量、顾客反馈及市场等各方面的情况，及时采取相应的措施，以确保质量管理体系的正常运行。

4.2.2 自下而上的沟通

各部门应建立报告制度，在每周公司例会上向最高管理者报告部门运作情况，

以作为最高管理者进行决策的依据。

4.2.3 部门内部的沟通

各部门每周由部门经理召开质量例会，讨论部门质量目标的实现情况及存在的问题，以便及时采取相应的纠正或预防措施，加强对产品实现过程及产品本身质量的监视和测量。

4.2.4 各部门之间的沟通

a.对于跨部门之间需要协调、-沟通的事宜，例如设计开发、生产、计划、质量等问题，应由公司主管领导主持进行沟通。对于日常事务的沟通，可以采用部门间传递《信息联络单》方式沟通，执行《数据分析控制程序》的有关规定；

b.各业务主管部门应建立基层检查制度，每周至少一次到分管的业务基层检查工作，并填写相应的记录，针对问题及时在现场纠正或发出《纠正和预防措施处理单》限期纠正，执行《不合格品控制程序》和《改进控制程序》的有关规定。

4.2.5 其他的沟通方式

质量管理体系有关的各种信息沟通，也可采用小组简报、各种会议、布告栏、内部刊物及各种媒体等，具体执行《数据分析控制程序》。

5、相关文件

5.1 《数据分析控制程序》

5.2 《不合格品控制程序》

5.3 《改进控制程序》

5.4 各部门的岗位责任制

6、记录

6.1 《信息联络单》

6.2 《纠正和预防措施处理单》

管理评审控制程序

1、目的

按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

2、范围

适用于对公司质量管理体系的评审。

3、职责

3.1 总经理主持管理评审活动。

3.2 管理者代表负责向总经理报告质量管理体系运行情况，提出改进建议，组织编写相应的管理评审报告：

3.3 质管部负责评审计划的制定、收集并提供管理评审所需的资料，负责对评审后的纠正、预防和改进措施进行跟踪和验证。

3.4 各相关部门负责准备、提供与本部门工作有关的评审所需资料，并负责实施管理评审中提出的相关的纠正、预防措施。

4、程序

4.1 管理评审计划

4.1.1 每年至少进行一次管理评审：，可结合内审后的结果进行，也可根据需要安排。

4.1.2 质管部于每次管理评审前一个月编制管理评审计划，报管理者代表审核，总经理批准。计划主要包括：

- a.评审时间；
- b.评审目的；
- c.评审范围及评审重点；
- d.参加评审部门(人员)；
- e.评审依据；
- f.评审内容。

4.1.3 当出现下列情况之一时可增加管理评审频次。

- a.公司组织机构、产品范围、资源配置发生重大变化时；
- b.发生重大质量事故或用户关于质量有严重投诉或投诉连续发生时；
- c.当法律、法规、标准及其他要求有变化时；
- d.市场需求发生重大变化时；
- e.即将进行第二、三方审核或法律、法规规定的审核时；
- f.质量审核中发现严重不合格时；
- g.其他情况需要时。

4.2 管理评审输入

管理评审输入应包括与以下有关的当前的业绩和改进的机会：

a.审核结果，包括第一方、第二方、第三方质量管理体系审核、产品质量审核等的结果；

b.顾客的反馈，包括满意程度的测量结果及与顾客沟通的结果等；

c.过程的业绩和产品的符合性，包括过程、产品的监视和测量的结果；

d.改进、预防和纠正措施的状况，包括合理化建议、对内部审核和日常发现的不合格项

采取的纠正和预防措施的实施及其有效性的监控结果；

e.以往管理评审跟踪措施的实施及有效性；

f.可能影响质量管理体系的变更，包括内外环境的变化，如法律法规的变化，新技术、

新工艺、新设备的开发等；

g.质量管理体系运行状况，包括质量方针和质量目标的适宜性和有效性；

h.改进的建议。

4.3 评审准备

4.3.1 预定评审前十天，质管部以书面形式向管理者代表汇报现阶段质量管理体系运行情况并提交本次评审计划，由管理者代表审核，总经理批准，

4.3.2 质管部负责根据评审输入的要求，组织评审资料的收集，要求企业各部门准备参加评审会议的讨论提纲等必要的文件，评审资料由管理者代表确认。

4.3.3 质管部向参加评审的人员发放《管理评审通知单》，及本次评审计划和有关资料。

4.4 管理评审会议

a.总经理主持评审会议，各部门负责人和有关人员就评审输入做出评价，对于存在或潜在的不合格项提出纠正、预防或改进措施，确定责任人和整改时间；

b.总经理对所涉及的评审内容作出结论(包括进一步调查、验证等)。

4.5 管理评审输出

4.5.1 管理评审的输出应包括以下方面有关的措施：

a.质量管理体系及其过程有效性的改进，包括对质量方针、质量目标、组织

结构、过程控制等方面的评价；

b.与顾客要求有关的产品的改进，对现有产品符合要求的评价，包括是否需要产品、过程审核等与评审内容相关的要求；

c.资源需求等。

4.5.2 会议结束后，由质管部根据管理评审输出的要求进行总结，编写《管理评审报告》，经管理者代表审核，交总经理批准，并发至相应部门并监控执行。

4.6 改进、纠正、预防措施的实施和验证

质管部根据《改进控制程序》的规定，对改进、纠正和预防措施的实施效果进行跟踪验证。

4.7 如果评审结果引起文件更改，应执行《文件控制程序》。

4.8 管理评审产生的相关的质量记录应由质管部按《质量记录的控制程序》保管，包括管理评审计划、评审前各部门准备的评审资料、评审会议记录及管理评审报告等。

5、相关文件

5.1 《内部审核程序》

5.2 《改进控制程序》

5.3 《文件控制程序》

5.4 《质量记录控制程序》

6、记录

6.1 《管理评审计划》

6.2 《管理评审通知单》

6.3 《管理评审报告》

6.4 《纠正和预防措施处理单》

资源管理

1.企业应及时确定并提供所需的资源，以便：

a.实施、保持质量管理体系，并持续地改进其有效性；

b.通过满足顾客，增强顾客满意；

2.资源可包括：人员、信息、供方、基础设施、工作环境及财务资源等；必要时还可能包括利用外部供方提供的资源：

3.本公司从顾客满意的角度出发，对人员、设施和工作环境规定了相应的要求，特编制以下的程序文件：

标题	GB / T19001 — 2000 标准条款对照
6.1 人力资源控制程序	6.2
6.2 基础设施和工作环境控制程序	6.3, 6.4

人力资源控制程序

1、目的

确保从事影响产品质量工作的所有人员能胜任要求。

2、范围

适用于从事影响产品质量工作的所有人员，包括临时雇用的人员，必要时还包括供方的人员。

3、职责

3.1 人事部

- a.负责编制各部门负责人的《岗位工作人员任职要求》，并采取必要的措施以满足要求；
- b.负责《公司年度培训计划》的制定及监督实施；
- c.负责上岗基础教育；
- d.负责组织对培训效果进行评估。

3.2 各部门

- a.编制本部门员工《岗位工作人员任职要求》；
- b.负责本部门员工的岗位技能培训。

3.3 总经理

批准公司年度培训计划，批准《岗位工作人员任职要求》。

4、程序

4.1 人员能力

- 4.1.1 从事影响产品质量工作的所有人员应是胜任的，对能力的判断应从教育、培训、技能和经验等方面考虑。
- 4.1.2 人事部编制各部门负责人《岗位工作人员任职要求》、各部门负责人编制

本部门《岗位工作人员任职要求》，岗位工作人员任职要求应报总经理审批。

4.1.3 部门负责人应至少满足下列条件之二：

- a.大专以上学历，并已工作二年以上；
- b.具备相关专业的技术职称；
- c.受过相关的职业培训；
- d.具备三年以上相关工作经验。

4.1.4 《岗位工作人员任职要求》经审批后，作为人事部选择、招聘、安排人员的主要根据。

4.2 培训和意识

4.2.1 人事部应根据对从事影响质量的活动的人员的能力需求，分别对新员工、在岗员工、转岗员工、各类专业人员、特殊工种人员、内审员等进行培训或采取其他措施以满足要求。

4.2.2 新员工培训

a.公司基础教育：包括公司简介、员工纪律、质量方针和质量目标、质量、安全和环保意识、相关法律法规、质量管理体系标准基础知识等的培训。在进入公司一个月内，由人事部组织进行；

b.部门基础教育：学习本部门工作手册的主要内容，由所在部门负责人组织进行；

c.岗位技能培训：学习生产作业指导书、所用设备的性能、操作步骤、安全事项及紧急情况的应变措施等，由所在岗位技术负责人组织进行，并进行书面和操作考核，合格者方可上岗。

4.2.3 在岗人员培训

按培训计划，每年应对在岗员工至少进行一次全面的岗位技能培训和考核。

4.2.4 特殊工作人员培训

a.特殊工序、关键工序人员的培训，由所在岗位技术负责人负责培训，培训考核合格后上岗，每年对于这些岗位的人员还应进行培训和考核；

b.电气焊工、计量员、电工、锅炉工、天车工、叉车工、驾驶员等需取得国家授权部门相应的培训合格证书；

c.质量管理体系内审员应由质量认证咨询机构培训、考核合格、持证上岗。

4.2.5 工程技术人员培训

各类工程技术人员是新产品开发的主力军，应创造条件使他们的知识不断更新，由开发部负责人安排组织培训或外送培训。

4.2.6 转岗人员培训(同 4.2.2b, c)

4.2.7 通过教育和培训，使员工意识到：

- a.满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b.违反这些要求所造成的后果；
- c.自己的工作对质量管理体系的重要性；
- d.如何为实现自己工作的质量目标做出贡献。

4.2.8 评价所提供培训的有效性

a.人事部组织各部门通过操作考核、理论考核、业绩评定和观察等方法，评价培训的有效性，考察被培训的人员是否具备了所需的能力 c

b.每年第四季度人事部组织各部门培训负责人及员工代表，召开年度培训工作会议，评价培训的有效性，征求意见和建议，以便更好地制定下年度的培训计划。

c.人事部应加强对员工日常工作业绩的评价，可随时对各部门员工进行现场抽查，对不能胜任本职工作的员工，应及时暂停工作，安排培训、考核，或转岗，使员工的能力与其从事的工作相适应。

4.2.9 人事部负责建立员工能力档案、保存员工的教育、培训、岗位资格认可和经验的适当记录，如学历证明、培训记录、职称证明、工作经历等。

4.3 培训计划及实施

4.3.1 每年 11 月各部门上报人事部下年度的《培训申请单》，根据 Company 需求及下年度各部门《培训申请单》，人事部于 12 月制定下年度的培训计划(包括培训内容、对象、时间、考核方式等内容)，经总经理批准后下发各部门，并监督实施。

4.3.2 每次培训各相关部门应填写《培训签到表》及《培训记录表》，记录培训人员、时间、地点、教师、内容及考核成绩等，培训后将有关记录、试卷或操作考核记录等交人事部存档。

4.3.3 各部门的计划外培训，应填写“培训申请单”，报管理者代表批准，由相关部门组织实施。

5、相关文件

5.1 各部门工作手册及相关的法律法规

5.2 各部门《岗位工作人员任职要求》

6、记录

6.1 《培训记录表》

6.2 《培训申请单》

6.3 《年度培训计划》

6.4 《员工能力档案》

基础设施和工作环境控制程序

1、目的

确定、提供并维护为达到产品符合要求所需要的基础设施，确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

2、适用范围

适用于对为实现产品符合性所需的基础设施和工作环境的控制。

3、职责

3.1 生产部负责对实现产品符合性所需的基础设施进行控制。

3.2 行政部负责对实现产品符合性所需的工作环境进行控制。

4、程序

4.1 基础设施的确定、提供和维护

4.1.1 公司为实现产品符合性活动所需的基础设施包括：

a.建筑物、工作场所(如办公和生产场所)和相关设施(如供应水、汽、电的设施)；

b.过程设备(如机器、含有计算机软件的各类控制和测试设备、局域网及各种工具、辅具，如工、卡、量具等)；

c.支持性服务(如交付后活动的维护网点、配套用的运输或通讯服务等)。

4.1.2 设施的提供

a.生产部根据使用部门的要求及公司发展的需要，填写《生产设施配置申请单》，注明设施名称、用途、型号规格、技术参数、单价、数量等，报主管生产的副总经理批准后，由生产部负责组织安排采购或自制的有关事宜，供应部具体

实施采购。

b.需要自制的设施由使用部门提出，由开发部设计，经生产部和开发部共同审核，主管生产的副总经理批准后，由生产部组织加工制造，执行《设计和开发控制程序》的有关规定。

4.1.3 设施的验收

a.采购或自制完成的设施，生产部组织使用部门进行安装调试，确认满足要求后，由生产部和使用部门在《设施验收单》上签字验收，并记录设施名称、型号规格、技术参数、单价、数量、随机附件及资料等内容。《设施验收单》由生产部保管。低值易耗的工、卡、量具等由使用部门自行验收。

b.验收不合格的设施，生产部与供方协商解决，并在《设施验收单》上记录处理结果。

c.生产部对验收合格的设施进行编号，建立《设施管理卡》和设施档案，并在《生产设施一览表》上登记。

d.生产部根据合格的设施验收单办理登记和建档手续，低值易耗的工、卡、量具等由仓库凭设施验收单办理入库手续。

4.1.4 设施的使用、维护和保养

a.对于大型、精密设备或关键、特殊过程所用的设施必须有操作规程，相关操作人员应由部门技术负责人培训、考核合格后，持证上岗。其他设施根据生产需要，生产部组织编写相应的操作规程。

b.生产部制定《设施日常保养项目表》，规定保养项目，频次，发给使用部门执行，各岗位负责人监督检查执行情况。生产部每季度收集《设施日常保养项目表》，整理归档并作为制定下年度检修计划的依据。

c.生产部每年 12 月制定下年度的《设施检修计划》，发至各部门执行。

d.日常生产中车间无法排除的故障，应填写《设施检修单》报生产部检修。检修中的设施应挂红色检修牌，检修好的设施应有使用部门负责人签字验收方可使用。生产部应将检修情况记录在相应的《设施管理卡》上。

e.现场使用的设施应有统一的编号，以便于维护保养。

4.3.5 设施的报废

a.对无法修复或无使用价值的设施，由生产部填写《设施报废单》，经生产

副总批准后报废，生产部在《设施管理卡》及《生产设施一览表》中注明情况。

b.对低值易耗的工装、夹具、辅具等，由使用部门填写《设施报废单》报生产部经理批准，即可报废。

c.报废的设施应挂黑色报废牌。

4.4 工作环境：

行政部应确定并管理为实现产品符合性所需的工作环境，这应包括物理的、社会的、心理的要求(如创造一种良好的工作氛围，更好发挥员工的潜能)，为此应做到：

a.配置适用的厂房和办公场所，并根据需要适当装修，防止暴晒、风雨侵蚀和潮湿；

b.配置必要的通风、照明、消防器材，保持适宜的温、湿度和职业卫生、安全；

c.生产部对车间设施实行定置管理，要考虑人体工效学的要求，努力提高工作效率；

d.确保员工生产符合劳动法规的要求。

5、相关文件

5.1 《生产和服务提供控制程序》

6、记录

6.1 《生产设施配置申请单》

6.2 《设施验收单》

6.3 《设施管理卡》

6.4 《生产设施一览表》

6.5 《领物单》

6.6 《设施日常保养项目表》

6.7 《设施检修计划》

6.8 《设施检修单》

6.9 《设施报废单》

产品实现

组织应将过程管理的原则用于所有的活动，产品的实现是实现产品的一组有序的主要过程与支持性过程，它们使组织获得产品、产生增值。对于这些过程应进行充分的确定，以确保质量管理体系的充分性。这些过程中，一个过程的输出将直接形成下一个过程的输入。

而且这些过程和子过程的相互影响可能是复杂的，下述文件提供了这些过程的框架：

标题	GB / T19001—2000 标准条款对照
7.1 产品实现的策划控制程序	7.1
7.2 与顾客有关的过程控制程序	7.2
7.3 设计和开发控制程序	7.3
7.4 采购控制程序	7.4
7.5 生产和服务提供控制程序	7.5
7.6 监视和测量装置的控制程序	7.6

产品实现的策划控制程序

1、目的

对特定产品、项目或合同规定专门的质量措施、资源和活动顺序，以确保满足规定要求。

2、适用范围

适用于特定产品、项目及合同有关的质量策划的控制及相应的质量计划的编制、实施和控制。

3、职责

- 3.1 总经理负责批准有关部门编制的质量计划。
- 3.2 质管部负责对各部门质量策划的实施情况进行监督检查。
- 3.3 各部门负责人负责本部门相关的质量策划及编制、实施相应的质量计划。

4、程序

- 4.1 对于组织的产品实现所需的过程都应进行策划。
- 4.2 进行质量策划的时机
 - a.对有特殊要求的常规产品、项目、合同或活动；

b.现有体系文件未能涵盖的特殊事项。

对引进、试制新产品，采用新工艺或新材料，技术革新或技术改造的策划，应执行《设计和开发控制程序》中关于设计和开发策划的有关规定。

4.3 质量策划的内容

a.针对特定产品、项目或合同确定的质量目标和要求。

b.针对特定产品、项目或合同所需建立的过程、文件和资源要求 c 应确认主要过程和支持性过程，即应识别关键的过程和活动；对过程或涉及的活动规定途径，并对这些途径进行评审和形成文件；确认所需资源，包括人力、物力、财力和信息等。

c.运作阶段的划分、人员的职责权限和相互关系。

d.确定过程涉及的验证、确认、监视、检验和试验活动及产品验收准则。

c.确定为实现过程和产品的符合性提供证据的质量记录。

4.4 质量策划的输出

策划的输出形式将因产品、项目或合同的特点不同而不同。可以是口头形式、文件或实物的形式，质量计划是一种常见的输出形式。

4.5 质量计划的编制原则为：

a.质量计划的内容要根据质量策划内容来确定；

b.应参照质量手册的有关内容，应符合质量方针、目标，并与质量管理体系文件中的内容协调一致；

c.可引用已有的质量文件中的相关内容，并根据特殊的要求编制新的内容；

d.根据实际情况，可编写总体质量计划，也可只编写有关的单项计划，如设计质量计划、采购质量计划，也可针对某一特定的活动，如产品促销活动、用户服务周等；

e.质量计划可以作为独立的文件，也可以根据需要作为其他文件(如项目计划等)的一部分。

4.6 质量计划的编制、审批和发放

4.6.1 质量计划由各主管部门负责人组织编制，经管理者代表审核，总经理批准后，以受控文件形式发放到使用和相关部门(顾客有要求时，可发放给顾客)，并

报质管部备案。

4.6.2 质量计划的封面必须写明项目名称及质量计划的编号、编制人、审核人、批准人、发布日期。

4.7 质量计划的实施、监督和修改

4.7.1 各部门在执行中应按照质量计划的规定要求进行控制，并将计划的执行情况及时反馈到质管部。

4.7.2 质管部负责监督各部门质量计划的实施，根据要求协调相应部门之间的接口和资源配置，填写《质量计划实施情况检查表》以进行总体控制，并及时报告总经理。

4.7.3 质量计划的修改

当质量计划需要修改时，由修改部门填写《文件更改申请单》，经总经理批准后进行修改，按《文件控制程序》执行。

4.8 质量计划完成后，与计划有关的文件由质管部负责归档保存。

5、相关文件

5.1 《文件控制程序》

6、记录

6.1 《质量计划实施情况检查表》

6.2 各部门的质量计划

6.3 《文件更改申请单》

与顾客有关的过程控制程序

1、目的

充分了解顾客的要求并转化为对公司产品的要求，从而确保满足顾客的要求和期望：

2、范围

适用于对顾客采购我公司的产品有关要求的确定、评审及与顾客的沟通：

3、职责

3.1 营销部负责确定顾客的要求与期望，组织有关部门对产品要求进行评审，并负责与顾客沟通。

3.2 质管部负责评审对新产品质量要求的检测能力 c

- 3.3 开发部负责评审新产品的设计开发能力。
- 3.4 生产部负责评审产品的生产能力及交货期。
- 3.5 供应部负责评审所需物料采购的能力。
- 3.6 总经理负责审批特殊合同的产品要求评审表。

4、程序

4.1 与产品有关要求的确定

营销部负责确定顾客对产品的需求与期望，将顾客规定的订货要求，如合同草案、技术协议草案及口头订单等填写在《产品要求评审表》中：

a.顾客规定的要求，包括产品质量要求及价格、交付和交付后活动(如运输、保修、培训等)等方面的要求；

b.顾客没有明示的要求，但规定或预期的用途所必然要包括的产品要求，这是一类习惯上隐含的潜在要求，公司为满足顾客要求应作出承诺；

c.与产品有关的法律法规要求，包括环境、安全、健康等方面与产品及产品实现过程有关的要求；

d.企业确定的附加要求，这是组织自己主动承诺实现的要求。

4.2 对产品要求的评审

4.2.1 在公司向顾客作出提供产品的承诺之前(如提交标书、接受合同或定单及接受合同或定单的更改)，营销部应对已确定的产品要求实施评审。

4.2.2 评审

4.2.2.1 产品要求的评审应在投标、合同签订之前进行，应确保：

a.产品要求得到规定；

b.顾客没有以文件形式提供要求时(如口头定单)，顾客要求在接受前得到确认；

c.与以前表述不一致的合同或定单要求(如投标或报价单)已予以解决；

d.公司有能力满足规定的要求。

4.2.2.2 合同的分类

a.常规合同：对公司定型产品所定的合同

b.特殊合同：常规合同以外的所有销售合同，如新产品开发或有定型产品改进要求的合同。

4.2.2.3 营销部负责将《产品要求评审表》交相关部门进行评审。

4.2.2.4 评审流程图

4.2.2.5 对于有现货的常规合同，由营销部销售员将产品名称、型号规格和数量等填写在出库单上并签名，经仓库管理员确认无误并签名即完成产品要求的评审。

4.2.2.6 对于无现货的常规合同，生产部对生产能力、交货日期，采购部对物料采购能力进行评审，由相应负责人填写《产品要求评审表》，并签名确认。然后营销部综合各部门意见，并对合同条款的适用性、完整性、明确性等进行评审，并填写《产品要求评审表》的相关栏目，营销部经理签名确认即完成评审。

4.2.2.7 对于特殊合同，除生产部、采购部、营销部进行评审外，开发部经理应评审产品的设计开发能力、质管部对确保产品质量要求的检测能力进行评审，并在《产品要求评审表》中签名确认。《产品要求评审表》报总经理批准。

4.2.2.8 对于口头定单(如电话定货)，营销部销售员负责将相关内容填入《定单确认表》中，经双方确认(可用传真件、电话记录等方式确认)，并执行 4.2.2.5～4.2.2.7 相应条款的规定。

4.2.2.9 在评审过程中，评审人员对产品要求中有关内容提出问题或修改建议时，由营销部负责与顾客联系，征求其书面意见。

4.2.2.10 营销部负责保存《产品要求评审表》、合同及其他相关文件，包括对于评审过程中提出的问题的解决及评审结果的实现等跟踪措施的记录。

4.3 合同的签定和实施

4.3.1 对产品要求评审后，由营销部经理代表公司与顾客签定合同；对老顾客的口头定单，双方对《定单确认表》的内容确认后，即视同签定合同。对于新顾客则必须签定正式合同。

4.3.2 合同签定后，营销部负责将相关的文件，根据各部门的需要发到相关部门，作为设计开发、生产、采购、检验和出货等的依据。

4.3.3 营销部负责合同执行的监督，根据需要及时将信息与顾客沟通。

4.4 产品要求的变更

当产品要求由于某种原因需要变更时，相应的文件(如合同、定单确认表等)

应得到修改，应把变更的要求与顾客协商一致，并通知相关部门，执行《文件控制程序》的有关规定。必要时，对更改的内容还需再评审。

4.5 与顾客的沟通

4.5.1 营销部负责与顾客的沟通。在产品售出前及销售过程中，营销部应通过多种渠道(如广告宣传、产品服务月、顾客定货会等)向顾客介绍产品，回答顾客的咨询，并予以记录。

4.5.2 根据需要将合同的执行情况随合同的进展反馈给顾客，包括产品要求方面的更改，要与组织内部相关部门及顾客协调一致。

4.5.3 产品售出后，要搜集顾客的反馈信息，妥善处理顾客投诉，以取得顾客的持续满意，执行《顾客满意程度测量程序》的有关规定。

5、相关文件

5.1. 《文件控制程序》

5.2 《顾客满意程度测量程序》

6、记录

6.1 《产品要求评审表》

6.2 《出库单》

6.3 《定单确认表》

6.4 《标书》

6.5 《合同》

设计和开发控制程序

1、目的

对设计和开发的全过程进行控制，确保产品能满足顾客的需求和期望及有关法律、法规要求。

2、范围

适用于本公司新产品的设计、开发全过程，包括新产品的研制、引进产品的转化、定型产品及生产过程的技术改进等。

3、职责

3.1 开发部负责设计、开发全过程的组织、协调、实施工作，进行设计和开发的策划、确定设计、开发的组织和技术的接口、输入、输出、验证、评审，设计

和开发的更改和确认等。

3.2 总工程师负责审核项目建议书、下达设计和开发任务书，负责批准设计开发方案、设计开发计划书、设计开发评审、设计开发验证报告，负责审核试产报告。

3.3 总经理负责批准项目建议书、试产报告：

3.4 供应部负责所需物料的采购。

3.5 营销部负责根据市场调研或分析，提供市场信息及新产品动向，负责提交顾客使用新产品后的《客户确认报告》：

3.6 质管部负责新产品的检验和试验：

3.7 生产部负责新产品的加工：.试制和生产：

4、程序

4.1 设计和开发的策划

4.1.1 设计和开发项目的来源

a.营销部与顾客签定的新产品合同或技术协议：根据总经理批准的相应的《产品要求评审表》，总工程师下达《设计开发任务书》，并将与新产品有关的技术资料转交开发部。

b.营销部根据市场调研或分析提出《项目建议书》，报总工程师审核、总经理批准后，总工程师下达《设计开发任务书》，并将相关背景资料转交开发部。

c.开发部综合各方面信息，提交《项目建议书》，报总工程师审核、总经理批准后，总工程师下达《设计开发任务书》，交开发部实施。

d.生产部根据技术革新需要，提交《项目建议书》，报总工程师审核、总经理批准后，总工程师下达《设计开发任务书》，转交开发部组织实施。

4.1.2 开发部经理根据上述项目来源，确定项目负责人，将设计开发策划的输出转化为《设计开发方案》、《设计开发计划书》。计划书内容包括：

a.设计开发的输入、输出、评审、验证、确认等各阶段的划分和主要工作内容；

b.各阶段人员职责和权限、进度要求和配合单位；

c.资源配置需求，如人员、信息、设备、资金保证等及其他相关内容。

4.1.3 设计开发策划的输出文件将随着设计开发的进展，在适当时予以修改，应执行《文件控制程序》的有关规定。

4.1.4 设计和开发不同小组之间的接口管理

a.设计开发的不同小组可能涉及到公司不同职能或不同层次，也可能涉及到公司外部。

b.对于日常的设计开发信息，设计开发人员填写《设计开发信息联络单》，由设计组负责人审批后发给相关小组；需要开发部经理进行协调工作的，由开发部经理审批后组织协调。

c.对于重要的设计开发信息，开发部经理可以组织各小组的协调会议或图纸会审会议等方式进行沟通。应及时将有关信息传递到各相应部门，以便采取相应的措施予以改进。

d.营销部负责与顾客的联系及信息传递。

4.2 设计和开发的输入

4.2.1 设计开发输入应包括以下内容：

a.产品主要功能、性能要求，这些要求主要来自顾客或市场的需求与期望，一般应包含在合同、定单或项目建议书中；

b.适用的法律、法规要求，对国家强制性标准一定要满足；

c.以前类似设计提供的适用信息；

d.规定对产品的安全和正常使用必需的产品特性，包括安全、包装、运输、贮存、维护及环境等。

4.2.2 设计开发的输入应形成文件，并填写《设计开发输入清单》，附有各类相关的资料。

4.2.3 开发部经理组织有关设计开发人员和相关部门对设计开发输入进行评审，对其中不完善、含糊或矛盾的要求作出澄清和解决，确保设计开发的输入满足任务书的要求。

4.3 设计和开发的输出

4.3.1 设计开发人员根据设计开发任务书、方案及计划等开展设计开发工作，并编制相应的设计开发输出文件。

4.3.2 设计开发输出文件应以能针对设计开发输入进行验证的方式提出，以便于

证明满足输入要求，为生产运作提供适当的信息。

设计开发输出文件因产品不同而不同，可包括：

- a.指导生产、包装等活动的图样和文件，如零件图、部件图、总装图、电气原理图、生产工艺及包装设计等；
- b.包含或引用验收准则；
- c.采购物资分类明细表、外协件清单；
- d.质量重要度分级明细表；
- e.产品技术规范或企业标准；
- f.用户手册。

4.3.3 项目负责人对输出文件进行审核，并填写《设计开发输出清单》。输出文件经开发部经理批准后，才能发放：

4.4 设计和开发的评审

4.4.1 在设计开发的适当阶段应依据所策划的安排，进行系统的、综合的评审，一般由项目负责人提出申请，开发部经理批准，并组织相关人员和部门进行评审。

a.应在设计开发计划中明确评审的阶段、达到的目标、参加人员及职责等，并按照计划进行评审。

b.评审的目的是评价满足阶段设计开发要求的能力及对于内外部资源的适宜性，满足总体设计输入要求的充分性及达到设定目标的有效性；识别和预测问题的部位和不足，提出相应的纠正措施，以便在早期避免产品的各种不合格和缺陷。

c.根据需要也可安排计划外的适当阶段评审，但应提前明确时间、评审方法、参加人员及职责等。

d.评审的方式可采用会议评审、专家评审、逐级审查、同行评审等。

4.4.2 项目负责人根据评审结果，填写《设计开发评审报告》，对评审作出结论，报开发部经理审核、总工程师批准后发到相关单位，根据需要采取相应的改进或纠正措施，开发部负责跟踪记录措施的执行情况，填写在《设计开发评审报告》的相应栏目内。

4.5 设计和开发的验证

为确保设计和开发输出满足输入要求，应依据策划的安排对设计和开发进

行验证。验证的方式可以为：

a.根据评审通过的设计开发初稿制作样机。质管部负责对样机进行型式试验或送权威检测机构检测，并出具检测报告。对样机的部分设计或功能、性能，可引用已证实的类似设计的有关证据，作为本次设计的验证依据。

b.在设计开发的适当阶段也可以进行验证，可采用与已证实的类似设计进行比较、计算验证、模拟试验等。

4.5.1 项目负责人综合所有验证结果，编制《设计开发验证报告》，记录验证的结果及跟踪的措施，报总工程师批准，确保设计开发输入中每一项性能、功能指标都有相应的验证记录。

4.5.2 样机验证通过后，开发部组织各相关部门对小批生产的可行性进行评审，根据产品的特点，填写《试产报告》，报总工程师审核、总经理批准后，开发部指导生产部进行小批试产(数量不大于 20 件)。

4.5.3 质管部对小批试产的产品进行检验或试验，出具相应的检测报告，生产部对其工艺进行验证并出具工艺验证报告；采购部出具物资批量供应可行性报告；财务部出具成本核算报告；开发部综合上述情况，填写《试产总结报告》，报总工程师审核、总经理批准后，作为批量生产的依据。

4.6 设计和开发确认

确认的目的是证明产品能够满足规定的或已知的预期用途的要求。应依据策划的安排对设计和开发进行确认 3 只要可行，确认通常应在产品交付之前(如单件产品)或产品实施(如批量产品)之前完成 c 如需经用户使用一段时间才能完成确认工作的，应在可能的适用范围内实现局部确认，如采用模拟或其他方式完成：

可以选择下述几种确认方式之一：

a.开发部组织召开新产品鉴定会，邀请有关专家、用户参加，提交《新产品鉴定报告》即对设计开发予以确认。

b.试产合格的产品，由营销部联系交顾客使用一段时间，营销部提交《客户试用报告》，说明顾客对试样符合标准或合同要求的满意程度及对适用性的评价，顾客满意即对设计开发予以确认。

c.新产品可送往国家授权的试验室进行型式试验并出具合格报告，并提供用户使用满意的报告，即为对一设计开发予以确认。

上述报告及相关资料为确认的结果，开发部对此结果进行分析，根据需要采取相应的跟踪和改进措施，并填写在《设计开发信息联络单》上传递给相关部门执行，以确保设计开发的产品满足顾客预期的使用要求：

4.7 设计和开发文件归档

通过设计开发确认后，开发部项目负责人将所有的设计开发输出文件进行整理，送交档案室归档。

4.8 设计和开发更改的控制

4.8.1 设计开发的更改发生在设计开发、生产和保障的整个生命周期中，设计开发人员应正确识别和评估设计更改对产品的原材料使用、生产过程、使用性能、安全性、可靠性等方面带来的影响。

4.8.2 设计开发的更改提出部门应填写《文件更改申请单》，并附上相关资料，报总工程师批准后方可进行更改。

a.在设计开发过程中的更改：

在设计开发过程中，设计开发人员可在设计开发输出文件上直接划改(应签名)或重新编制相应的文件，执行《文件控制程序》及《设计、工艺文件管理规定》。

b.在设计开发定型后的更改：

产品定型后如需更改设计，更改建议人可将更改的建议填写在《设计开发信息联络单》中提交开发部，由相关设计人根据可行性和必要性填写《文件更改申请单》，并附上相关资料，报总工程师批准后方可进行更改，执行《文件控制程序》及《设计、工艺文件管理规定》。

c.当更改涉及到主要技术参数和功能、性能指标的改变，或人身安全及相关法律法规要求时，应对更改进行适当的评审、验证和确认，经总工程师批准后才能实施。评审应包括

a.评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响；

b.对更改的评审结果及任何必要的措施的记录由开发部保存。

5、相关文件

5.1 《文件和资料控制程序》

5.2 《设计、工艺文件管理规定》

6、记录

- 6.1 《项目建议书》
- 6.2 《设计开发任务书》
- 6.3 《设计开发方案》
- 6.4 《设计开发计划书》
- 6.5 《设计开发输入清单》
- 6.6 《设计开发信息联络单》
- 6.7 《设计开发评审报告》
- 6.8 《设计开发验证报告》
- 6.9 《设计开发输出清单》
- 6.10 《试产报告》
- 6.11 《试产总结报告》
- 6.12 《客户试用报告》
- 6.13 《新产品鉴定报告》
- 6.1.4 《产品要求评审表》
- 6.15 《文件更改申请单》

采购控制程序

1、目的

对采购过程及供方进行控制，确保所采购的产品符合规定要求。

2、适用范围

适用于对生产所需的原材料采购、外包加工及供方提供服务的控制；对供方进行选择、评价和控制。

3、职责

3.1 供应部

a.负责按公司的要求组织对供方进行评价，编制《合格供方名录》，并对供方的供货业绩定期进行评价，建立供方档案；

b.负责制定采购计划，执行采购作业。

3.2 开发部

负责编制采购物资技术标准及《采购物资分类明细表》；

3.3 质管部

负责对采购物资的进货验证。

3.4 管理者代表批准《供方评定记录表》c

3.5 总经理批准《月采购计划》:

4、程序

4.1 采购物资分类

开发部负责制定采购物资技术标准及《采购物资分类明细表》，根据其对随后的产品实现及最终产品的影响，决定对供方及采购产品控制的类型和程度。采购物资分为三类:

a: 重要物资: 构成最终产品的主要部分或关键部分，直接影响最终产品使用或安全性能，可能导致顾客严重投诉的物资;

b.一般物资: 构成最终产品非关键部位的批量物资，它一般不影响最终产品的质量或即使略有影响，但可采取措施予以纠正的物资;

c.辅助物资: 非直接用于产品本身的起辅助作用的物资，如一般包装材料等。

4.2 对供方的评价

4.2.1 供应部根据采购物资技术标准和生产需要，通过对物资的质量、价格、供货期等进行比较，选择合格的供方，填写《供方评定记录表》。对同类的重要物资和一般物资，应同时选择几家合格的供方 c 供应部负责建立并保存合格供方的质量记录。根据《采购物资分类明细表》规定的产品类别，明确对供方的控制方式和程度。

4.2.2 对有多数 业务往来的重要物资的供方，应提供充分的质量证明文件，适当时包括以下内容，以证实其质量保证能力:

a.供方产品质量状况或来自有关方面的信息(如供方其他用户对其产品质量的反馈);

b.供方质量管理体系对按要求如期提供稳定质量产品的保证能力;

c.供方顾客满意程度;

d.产品交付后由供方提供相关的服务和技术支持能力(如零配件供应、维修服务 etc)

e.其他方面，如履约能力有关的财务状况、价格和交付情况等。

4.2.3 对第一次供应重要物资的供方，除提供 4，2.2 所述的书面证明材料外，还需经样品测试及小批量试用，测试合格才能供货：

a.新供方根据提供的技术要求提供少量样品；

b.质管部对样品进行验证，出具相应的验证报告，并填写《供方评定记录表》中相应栏目，反馈给供应部；

c.样品如不合格可再送样，但最多不能超过两次 c

d.样品验证合格后，供应部通知供方小批量供货；经质管部进货验证合格后，交生产部试用，并由质管部出具相应试用后的验证报告，填写《供方评定记录表》中相关栏目，反馈给供应部。

e.小批量进货验证或试用不合格则取消其供货资格。样品验证、小批量试用均合格的供方经管理者代表批准后，可列入《合格供方名录》。

4.2.4 对于一般物资供方，除应提供必要的质量证明文件外，还需要经过样品验证和小批试用合格，各相关部门提供评价意见，管理者代表批准，可列入《合格供方名录》。

4.2.5 对于批量供应辅助物资的供方，也应提供质量证明文件，质管部在进货时对其进行验证，并保存验证记录，合格者由管理者代表批准后，即可列入《合格供方名录》。对零星采购的辅助物资，其进货验证记录即为对此供方的评价。

4.2.6 供方产品如出现严重质量问题，供应部应向供方发出《纠正和预防措施处理单》，如两次发出处理单而质量没有明显改进的，应取消其供货资格。

4.2.7 供应部每年对合格供方进行一次跟踪复评，填写《供方年度业绩评定表》，评价时按百分制，质量评分占 60%，交货期评分占 20%，其他(如价格、售后服务等)占 20%。评定总分低于 60(或质量评分低于 48)，应取消其合格供方资格；如因特殊情况留用，应报管理者代表批准，但应加强对其供应物资的进货验证，并执行 4.2.6 条款。连续第二次评分仍不及格，应取消其供货资格。

4.2.8 对外包加工的供方控制，也应执行上述条款规定。本公司产品的表面处理是由外包方加工的，公司规定质管部每个月定期到供方现场对其产品实现过程及相关的监视和测量进行检查，并记录在案。

4.2.9 对服务供方的控制

为公司提供服务的供方，如运输公司、检测、培训机构等，也应经评价合格后方可向公司提供服务。对国家授权的计量试验室，可不再做服务质量评价。

4.3 采购

4.3.1 采购计划

供应部根据生产部的《月生产计划》及库存情况编制《月采购计划》，经总经理批准后实施采购。对于临时采购的物资，相关部门填写《临时采购要求单》，报总经理批准，交供应部实施。

4.3.2 采购的实施

a.供应部根据批准的《月采购计划》、《临时采购要求单》，按照采购物资技术标准在《合格供方名录》中选择供方并进行采购；

b.第一次向合格供方采购重要和一般物资时，应签定《采购合同》，明确品名规格、数量、质量要求、技术标准、验收条件、违约责任及供货期限等。

c.供应部根据需要将相应的技术要求作为合同附件提供给供方 c

d.采购前采购员应核实提供给供方技术要求是否有效，将《采购单》交供应部经理确认后实施采购。

4.4 采购信息

4.4.1 采购信息应表述拟采购的产品：

a.对产品型号、规格及质量要求(可直接引用各类标准或提供规范、图样等技术文件)；

b.对产品的验收要求；

c.其他要求，如价格、数量、交付等；

4.4.2 对重要的采购产品供方，适当时还应包括：

a.产品的批准要求，采购产品的验收依据、准则或标准；

b.程序的批准要求，涉及采购双方应遵守的程序或协议；

c.过程的批准要求，采购的产品的实现过程确认的有关要求；

d.设备的批准要求，用于制造所采购产品的特定设备能 / 了的要求，如维护保养规定等；

e.供方人员的资格要求，如对生产、检测人员的要求；

f.供方与采购产品有关的质量管理体系要求，如要求供方通过质量管理

体系认证或通过第二方审核。

4.4.3 在将上述要求向供方进行沟通或说明前，应由采购部门负责人对其要求是否适当进行审批，以确保有关的采购要求是适宜的(即适合组织的产品需要)和充分的(即所提出的采购要求是全面的)。

4.4.4 本公司表述采购信息的文件包括：《月采购计划》、《临时采购要求单》、《采购物资分类明细表》、《采购单》、《采购合同》及附件、外包加工合同及《供方评定记录表》、《合格供方名录》等，由供应部保管。采购文件发放前，应由相应的发放部门负责人对其要求是否适当进行审批。

4.5 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

4.5.1 对采购的产品可以有如下几种验证方式：

- a.由质管部进行进货验证；
- b，由顾客在本公司现场实施验证；
- c.由本公司在供方现场实施验证；
- d.由顾客在供方现场实施验证：

对后两种情况，供应部应在采购文件中规定验证的安排和产品放行的方法。

4.5.2 验证活动可包括：检验、测量、观察、工艺验证、提供合格证明文件等方式。根据《采购物资分类明细表》，在相应的检验规程中规定不同的验证方式。

4.5.3 顾客的验证不能免除本公司提供合格产品的责任，也不能排除其后顾客拒收的可能。

5、相关文件

5.1 《改进控制程序》

5.2 《过程和产品的测量和监控程序》

5.3 《采购物资分类明细表》

6、记录

6.1 《供方评定记录表》

6.2 《合格供方名录》

6.3 《供方年度业绩评定表》

- 6.4 《纠正和预防措施处理单》
- 6.5 《月采购计划》
- 6.6 《临时采购要求单》
- 6.7 《采购单》
- 6.8 《采购合同》
- 6.9 《外包加工合同》

生产和服务提供控制程序

1、目的

策划并在受控条件下进行生产和服务提供，以确保满足顾客的需求和期望。

2、适用范围

适用于对生产和服务提供的控制、生产和服务提供过程的确认、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护等的控制。

3、职责

3.1 生产部

- a.负责指导车间进行生产和过程控制、确认；
- b.负责生产设施的维护保养；
- c.编制必要的生产作业指导书；
- d.负责产品的防护；
- e.负责对实现产品符合性所需的工作环境进行控制。

3.2 开发部负责编制相应的工艺规程。

3.3 主管生产的副总经理负责《月生产计划》的审批，负责设施采购的审批。

3.4 质管部负责产品验证和标识及可追溯性控制。

3.5 生产车间负责产品实现的具体实施；

3.6 营销部负责产品的交付及售后服务工作。

4、程序

4.1 获得表述产品特性的信息

4.1.1 根据设计和开发的输出、产品实现过程策划的输出和顾客要求评审的输出等获得必要的生产服务信息，分别执行相应的《设计和开发控制程序》、《实现过程的策划程序》、《与顾客有关的过程控制程序》的有关规定。

4.1.2 生产部负责对影响产品质量的关键过程和特殊过程编制生产作业指导书，其他情况下如必要时也应编制生产作业指导书。根据不同工序，作业指导书可采用工艺过程卡、操作规范等形式。

4.1.3 生产计划

a.生产部根据获得的产品特性信息，考虑库存情况，结合车间的生产能力，于每月底制定下月的《月生产计划》，经生产副总经理批准后，发放至相关单位作为采购、生产等的依据。《月生产计划》为滚动计划，将随供应、生产、销售等情况的变动进行修改，执行《文件控制程序》的有关规定。

b.车间主任根据《月生产计划》制定《周生产计划》，安排生产，填写《领料单》向仓库领取所需物料；并统计每天生产情况，填写《生产日报表》报生产部。生产部根据每月计划的完成情况，作为制定下月计划的参考。

4.2 过程确认

4.2.1 生产流程图

4.2.2 关键和特殊过程

4.2.2.1 关键过程：

a.对成品的质量、性能、功能、寿命、可靠性及成本等有直接影响的工序；

b.产品重要质量特性形成的工序；

c.工艺复杂，质量容易波动，对工人技艺要求高或问题发生较多的工序。

4.2.2.2 特殊过程：

a.产品质量不能通过后续的监视或测量加以验证的工序；

b.产品质量需进行破坏性试验或采用复杂、昂贵的方法才能测量或只能进行间接监视的工序；

c.该工序产品仅在产品使用或服务交付之后，不合格的质量特性才能暴露出来。

4.2.2.3 本公司生产的关键过程是机加工的车、铣及组装；特殊过程是铆焊工序的电、气焊及表面处理。对这些过程应进行确认，以证实它们实现所策划结果

的能力。适用时，这些确认的安排包括：

a.为过程的评审和批准所规定的准则，以证实所使用的过程方法是否符合要求并有效实施…本公司对焊接和表面处理的工艺应经开发部编制、生产：车间经试运行并评定后才可正式实施。

b..对所使用的设备的认可，包括对设施能力(包括精确度、安全性、可用性等要求)及维护保养有严格要求，并保存维护保养记录，执行《基础设施和工作环境控制程序》的有关规定。相关生产人员要进行岗位培训、资格鉴定，考核合格上岗。

c.车间应确保实施针对这类过程的特定方法和程序。

d.对这些过程的生产监控应进行记录，填写相应的《生产日报表》和检验记录。

e.过程的再确认：当生产条件发生变化时(如材料、设施、人员的变化等)，应对上述过程进行再确认，确保对影响过程能力的变化及时作出反应；根据需要对相应的生产工艺和生产作业指导书进行更改，执行《文件控制程序》关于文件更改白勺有关规定。

4.3 车间应使用适宜的生产服务设施，除生产设备外，包括对各种工装、卡具、模具、辅具等的控制，并安排适宜的工作环境；应按规定对设施进行维护保养，执行《基础设施和工作环境控制程序》的有关规定。

4.4 对生产服务运作实施监视和测量，配置适用的监视与测量装置，以便在产品和服务提供过程中进行产品特性及过程特性的监视和测量，执行《监视和测量装置的控制程序》。

生产中要认真做好自检(检查本一工序产品)、互检(检查上一工序产品)、专检(专职检验员)，并做好相应记录。有首检要求的，需经检验合格，检验员签字认可后，方可批量生产；对产品的放行应执行《过程和产品的监视和测量程序》的有关规定。

4.5 标识和可追溯性控制

4.5.1 适当时质管部规定对产品进行标识的方法，并针对监视和测量要求标识产品的状态；质管部对标识的有效性进行监控；当产品出现重大质量问题时，组织对其进行追溯。

4.5.2 各相关部门负责所属区域内产品的标识,负责将不同状态的产品标识并分区摆放,负责对所有标识的维护。

4.5.3 产品标识及可追溯性

a.在有追溯性要求时,对产品予以标识以便于追溯;如果不标识不会引起产品混淆或无追溯要求时,也可不对产品进行标识。产品标识采用采购产品本身的标识(如原标识不清,仓库保管员应挂上《物料标识卡》)、仓库《领料单》、《随工单》、成品《合格证》。

b.当合同、法律、法规和公司自身需要(如顾客因质量问题引起投诉的风险等)对可追溯性有要求时,本公司产品的追溯路径为:

成品合格证——)随工单——领料单{::: 二

4.5.4 产品状态标识为:

a.检验状态。合格、不合格、待检、待定,填写在相应的检验记录上作为检验状态标识;在生产现场以标牌作为标识,由质管部监督实施;

b.紧急放行标识。对因生产急需来不及检验的产品应在随工单上标识“紧急放行”,由生产部监督车间实施;

c.根据需要标识产品加工状态为“正加工”、“待加工”,由生产部监督车间实施。

4.6 顾客财产的控制

4.6.1 顾客的财产一般包括:

a.顾客提供的构成产品的物料或组件,生产、检测用的设备;

b.顾客提供的用于修理、维护或升级的产品;

c.顾客直接提供的包装材料;

d.服务作业,如代贮存、来料加工所涉及的材料;

e.代表顾客提供的服务,如代顾客托运;

f.顾客知识产权的保护,包括信息、规范、图样等。

4.6.2 顾客财产的验证

a.质管部按照《过程和产品的监视和测量程序》要求进行验证,出具相应的检验报告;

b.在进货、使用、贮存、搬运期间如发现不合格，应填写《顾客财产问题反馈表》连同检验报告，及时反馈给顾客，协商处理；

c.本公司的验证不能免除顾客提供合格产品的责任。

4.6.3 验证合格的顾客财产入库贮存时，应将其放置于专门指定的区域，或在其《物资收发卡》上注明为顾客提供的产品。

4.6.4 对于顾客财产的贮存和维护，应根据产品的特点，或按照顾客的要求进行控制，并定期检查产品状况，防止由于贮存、维护不当造成变质、损坏或丢失。对使用顾客提供的设备，应按规定进行维护保养、对测试设备应按期校准。

4.6.5 顾客的财产应按顾客指定的用途使用，未经顾客同意不得擅自挪作它用或处理。

4.6.6 顾客知识产权的控制

对于顾客的知识产权，如专利技术、产品规范、设计图样、管理或商业机密等信息，应进行保密控制。对顾客提供的有关产品技术文件等，应按《设计、工艺文件管理规定》进行控制。

4.7 产品防护

4.7.1 对于产品从接收、内部加工、放行、交付直到预期目的地的所有阶段，应防止产品变质、损坏和错用。

4.7.2 应针对顾客的要求及产品的符合性对其提供防护，应包括标识(包括运输标记)、搬运、包装(包括装箱)、贮存和保护(包括隔离)等。

4.7.3 产品搬运的控制

产品所在现场的负责人根据产品的特点，配置适宜的搬运工具，规定合理的搬运方法，应考虑：

a.不得破坏包装，防止跌落、磕碰、挤压；

b.应按照包装箱外标识的要求进行搬运，保持搬运通道畅通，搬运过程中注意保护好产品，防止丢失或损坏；

c.对易损、危险物品应制定专门的搬运指导书，或使用特殊的搬运工具；

d.天车、叉车操作工应有国家劳动部门颁发的上岗证，并按规定对设备维护保养；

e.根据需要对搬运人员进行必要的培训，使其掌握必需的作业规程要求。

4.7.4 包装控制

a.开发部负责确定包装材料、包装设计和要求，根据需要编制相应的包装作业指导书，以防止产品受损；

b.车间包装工在包装过程中应注意核对产品合格证，保持产品外观清洁、完整，按装箱单核对装箱配件及各种技术文件，包装后加上正确的标识。

4.7.5 贮存控制

a.营销部和供应部分别编制成品库和原材料库的仓库管理制度，规范仓库的管理，按规定码放，对有贮存期限要求的物品，要明确标识有效期，保证先人先出。

b.仓库应配置适当的设备(空调、抽风机、消防设备等)，以保持安全适宜的贮存环境。

c.对贮存物品的环境及安全有明确要求。

d.所有贮存物品应建立“物资收发卡”和台帐，仓库每月定期盘点，做好帐务清理，保持帐、卡、物一致；仓管员应经常查看库存物品，发现异常及时通知质管部确认、处理。

4.8 产品放行、交付及交付后活动的控制

4.8.1 对原材料、半成品和成品的放行，应执行《过程和产品的监视和测量控制程序》的有关规定。

4.8.2 产品的交付

a.营销部负责对提供运输服务的供方进行评价，并对其每次运输质量进行记录(顾客自行提货除外)，以跟踪监督，执行《采购控制程序》对供方评价的规定。营销部应与运输公司签定合同及购买保险，以确保运输过程中的产品质量。

b.合同要求时，公司对产品的保护要延续到交付的目的地。

4.8.3 产品交付后的活动

4.8.3.1 营销部负责产品的售后服务：

a.负责组织、协调产品的服务工作；

b.负责与顾客联络，妥善处理顾客抱怨，负责保存相关服务记录；

c.负责对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求，执行《顾客满意程度测量程序》；

d.建立顾客档案，详细记录其名称、地址、电话、联系人及订购每批产品的型号规格和数量，整理了解顾客的定货倾向，并及时做好供货准备；

e.利用与顾客的交往，主动向顾客介绍本公司产品，提供宣传资料，解答顾客提问，每年派出市场调研人员，及时掌握市场动态和顾客需求的动向。

4.8.3.2 咨询、产品维修服务

a.对顾客面谈、信函、电话、传真等方式的咨询，营销部由专人解答记录，暂时未能解答的，应详细记录并会同相关部门研究后予以答复；

b.营销部对维修人员要及时提供新产品的技术资料，按计划组织培训、考核，合格后持

证上岗，维修人员应详细记录维修情况，营销部应准备一定数量的易损备件，及时提供维修服务；

c.营销部每季度统计顾客咨询及维修情况，填写《售出成品质量报告》，及时反馈给质

管部，以便综合分析，采取相应的纠正、预防和改进措施。

5、相关文件

5.1 《设计和开发控制程序》

5.2 《实现过程的策划程序》

5.3 《与顾客有关的过程控制程序》

5.4 《文件控制程序》

5.5 《基础设施和工作环境控制程序》

5.6 《过程和产品的测量和监控程序》

5.7 《顾客满意程度测量程序》

5.8 《采购控制程序》

5.9 《原材料库管理制度》

5.10 《成品库管理制度》

6、记录

6.1 《月生产计划》

6.2 《周生产计划》

6.3 《生产日报表》

- 6.4 《领料单》
- 6.5 《随工单》
- 6.6 《合格证》
- 6.7 《进货验证记录》
- 6.8 《首检记录》
- 6.9 《半成品检验记录》
- 6.10 《成品检验记录》
- 6.11 《物料标识卡》
- 6.12 《物资收发卡》
- 6.13 《顾客财产问题反馈表》
- 6.14 《售出成品质量报告》
- 6.15 《顾客满意程度调查表》
- 6.16 《纠正和预防措施处理单》

监视和测量装置的控制程序

1、目的

对用于确保产品符合规定要求和证明产品符合规定要求的监视和测量装置进行控制，确保监视和测量结果的有效性。

2、范围

适用于对确保产品符合要求及证明产品符合要求的监视和测量装置、软件等的控制。

3、职责

3.1 质管部

- a.负责对监视、测量设备的检定或校准，根据需要编制内部校准规程；
- b.负责对偏离校准态的监视和测量装置的追踪处理；
- c.负责对监视和测量装置操作人员的培训、考核。

4、程序

4.1 监视和测量装置的采购及验收

根据监视和测量项目所需测量能力和测量要求配置监视和测量装置，对其

的采购和验收，执行《设施和工作环境控制程序》对生产设备采购的管理规定。

4.2 监视和测量装置的初次校准

a.经验收合格的监视和测量装置，使用前应由质管部负责送国家计量部门检定或自行校准，合格后方能发放使用。对合格品应贴上表明其状态的惟一性标识，并标明有效期；质管部负责对该设备编号，建立《监视和测量装置台帐》，记录设备的编号、名称、规格型号、精度等级、生产厂家、校准周期、校准日期、放置地点等，并填写《监视和测量装置一览表》。

b.对于没有国家标准的设备，应记录用于校准的依据。

c.质管部负责监视和测量装置的发放。

4.3 监视和测量装置的周期检定和校准

4.3.1 每年 12 月质管部编制下年度《计量校准计划》，根据计划执行周期检定或校准。

a.对需外检的设备，由质管部负责联系国家法定计量部门进行检定，并出具检定报告；

b.对需进行内部校准的设备，质管部应编制相应的《内部校准规程》，规定校准的方法、使用设备、验收标准及校准周期等内容，经质管部经理批准，由质管部实施并填写《内校记录表》。

4.3.2 检定、校准合格的装置，由校准人员贴合格标签，并标明有效期；部分功能或量程校准合格的，贴限用标签，标明限用的范围；校准不合格的，贴不合格标签，修理后重新送检或校准；对不便粘贴标签的装置，可将标签贴在包装盒上，或由使用者妥善保管。

4.3.3 对于监视和测量用的软件，在使用前应进行校准，并填写相应的校准记录。

4.4 必要时应对监视和测量装置进行调整或再调整。但应指定专人执行调整工作，以防止因调整不当使装置失效。

4.5 监视和测量装置的使用、搬运、维护和贮存控制

4.5.1 使用者应严格按照使用说明书或操作规程使用设备，确保装置的监视和测量能力与要求相一致，防止发生可能使校准失效的调整。使用后要进行适当的维护和保养。

4.5.2 在使用监视和测量装置前，应按规定检查装置是否工作正常，是否在校准

有效期内。

4.5.3 使用者在监视和测量装置的搬运、维护和贮存过程中，要遵守使用说明书和操作规程的要求，防止其损坏或失效；

4.5.4 监视和测量装置的校准、修理、报废等应记录在设备履历卡和一览表内。

4.6 监视和测量装置偏离校准状态的控制

4.6.1 发现设备偏离校准状态时，应停止监测工作，及时报告质管部。质管部应追查使用该装置监测的产品流向，再评价以往监测结果的有效性，确定需重新监测的范围并重新监测。质管部应组织对装置故障进行分析、维修并重新校准，采取相应的纠正措施。

4.6.2 对无法修复的装置，经质管部经理确认后，由总经理批准报废或做相应处理。

4.7 监视和测量装置的环境要求

监视和测量装置的使用环境应符合相关技术文件的规定，由质管部负责监督检查。

4.8 对监视和测量人员要求

4.8.1 专业计量人员需经国家计量部门培训，持证上岗。

4.8.2 质管部对监视和测量装置的使用人员进行相应的培训，经考试合格上岗。

4.9 对于自制的具有监测作用的工装、夹具、样品、样板、量具等，需经质管部批准、编号、贴上相应合格标签，执行 4.3 条款有关规定，质管部负责建立总台帐，编制检查、校准规程，对其有效性进行定期检查：

5、相关文件

5.1 《设施和工作环境控制程序》

5.2 《内部校准规程》

6、记录

6.1 《监视和测量装置台帐》

6.2 《监视和测量装置一览表》

6.3 《计量校准计划》

6.4 《内校记录表》

测量、分析和改进

为确保和证实产品、质量管理体系的符合性，持续改进质量管理体系的有效性，在对监视和测量活动作出规定、策划和实施时，应考虑如下几点：

- 1.确定监视、测量、分析、改进活动的项目、内容、方法、频次和必要的记录；
- 2.要考虑采取适宜的措施，而不是单纯用于积累信息；
- 3.应考虑包括使用统计技术在内的适用方法及其应用程度；
- 4.应按规定和策划的结果实施监视和测量活动。

为此制定下述程序文件：

标题	GB / T 19001—2000 标准条款对照
8.1 顾客满意程度测量程序	8.2.1
8.2 内部审核程序	8.2.2
8.3 过程和产品的监视和测量程序	8.2.3， 8.2.4
8.4 不合格品控制程序	8.3
8.5 数据分析控制程序	8.4
8.6 改进控制程序	8.5

顾客满意程度测量程序

1、目的

将对顾客满意程度的测量作为测量质量管理体系业绩的一种手段。

2、范围

适用于对顾客对公司产品满足程度的感受进行的测量+，

3、职责

3.1 营销部

- a.负责与顾客联络，组织处理顾客抱怨，负责保存相关服务记录；
- b.负责组织对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求。

3.2 质管部

负责分析顾客反馈信息，确定责任部门并监督实施。

4、程序

4.1 顾客信息的收集、分析与处理

4.1.1 营销部负责监视顾客满意或不满意的信息，作为对质量管理体系业绩的一

种测量。

4.1.2 对顾客面谈、信函、电话、传真等方式的进行的咨询、提供的建议，由营销部专人解答记录、收集；暂时未能解答的，要详细记录并与有关部门研究后予以答复。

4.1.3 营销部销售员利用外出的各种活动，及时掌握市场动态和顾客需求的动向，通过各种商品展销会，积极与顾客沟通，收集有关信息及时反馈给公司有关部门。

4.1.4 每季度营销部向各地代理商发出《销售情况反馈表》，要求填写销售、质量、维修等情况及顾客意见和建议等，依此营销部汇总整理成《售出成品质量报告》，传递给质管部，由其组织进行原因分析，视情况发出《纠正和预防措施处理单》，责成有关部门采取纠正或预防措施，并跟踪实施效果。营销部根据情况将实施结果反馈给顾客。

4.1.5 营销部负责有效处理顾客抱怨，执行《与顾客有关的过程控制程序》的有关规定。

4.2 顾客满意程度测量

4.2.1 每年第四季度，营销部向顾客发送《顾客满意程度调查表》，调查顾客对公司产品、服务及对代理商的满意程度，收集相关意见和建议；调查表的回收率应达到 50%以上，以便于统计分析。

4.2.2 质管部对上述调查表进行统计分析，确定顾客的需求和期望，及公司需改进的方面，得出定性(形成资料)或定量(如产品故障率、顾客投诉率、返修率等)的结果。当定量数据接近或低于控制下限时，应采用因果图或排列图寻找主要原因，质管部发出《纠正预防措施处理单》给责任部门，采取相应的纠正、预防措施，并监督其实施效果。

4.2.3 对顾客反映非常满意的方面，营销部应对公司相关部门或人员及时通报表扬。

4.3 顾客档案的建立

营销部对购买本公司产品的所有顾客建立档案，详细记录其名称、地址、电话、联系人、订购每批产品的型号规格和数量、使用公司产品反馈的信息等；以便了解顾客的定货倾向，及时做好新的服务准备。

5、相关文件

- 5.1 《改进控制程序》
- 5.2 《与顾客有关的过程控制程序》

6、记录

- 6.1 《销售情况反馈表》
- 6.2 《售出成品质量报告》
- 6.3 《顾客满意程度调查表》
- 6.4 《纠正和预防措施处理单》

内部审核程序

1、目的

验证质量管理体系是否符合管理和产品实现的策划, 是否符合标准和质量管理体系的要求, 是否得到有效地保持、实施和改进。

2、适用范围

适用于公司质量管理体系所覆盖的所有区域和所有要求的内部审核。

3、职责

3.1 总经理

- a.批准组织年度内审计划和审核实施计划;
- b.批准内部质量管理体系审核报告;
- c.定期召开管理评审会议。

3.2 管理者代表

- a.全面负责内部质量管理体系审核工作;
- b.选定审核组长及审核员, 并审核年度内审计划、每次的审核实施计划和内部质量管理体系审核报告。

3.3 质管部

- a.编写年度内审计划并负责组织实施;
- b.组织、协调内审活动的展开。

3.4 内审组长

- a.编制、实施本次内审计划;
- b.编写内审报告。

4、程序

4.1 年度内审计划

4.1.1 根据拟审核的活动和区域的状况和重要程度，及以往审核的结果，由质管部经理负责策划各部门全年审核方案，编制《年度内审计划》，确定审核的范围、频次和方法，经管理者代表审核，总经理批准。每年内审至少一次，并要求覆盖本公司质量管理体系的所有要求。另外出现以下情况时由管理者代表及时组织进行内部质量审核：

- a.组织机构、管理体系发生重大变化；
- b.出现重大质量事故，或用户对某一环节连续投诉；
- c.法律、法规及其他外部要求的变更；
- d.在接受第二、第三方审核之前；
- c.在质量认证证书到期换证前。

4.1.2 年度内审计划内容

- a.审核目的、范围、依据和方法；
- b.受审部门和审核时间。

4.1.3 根据需要，可审核质量管理体系覆盖的全部要求和部门，也可以专门针对某几项要求或部门进行重点审核，但全年的内审必须覆盖质量管理体系全部要求。

4.2 审核前的准备

4.2.1 管理者代表任命内审组长和内审组员。内审应由与受审部门无直接关系的内审员负责。

4.2.2 内审组长根据拟审核的过程和区域的状况和重要性，以及以往审核的结果，策划审核方案，并编制本次《审核实施计划书》，交管理者代表审核，总经理批准。计划的编制要具有严肃性和灵活性，其内容主要包括：

- a.审核目的、准则、范围、方法；
- b.内部审核的工作安排；
- c.审核组成员；
- d.审核时间、地点；
- e.受审部门及审核要点；
- f.预定时间，持续时间；

g.开会时间；

h.审核报告分发范围，日期。

4.2.3 在了解受审部门的具体情况后，内审组长组织编写《内审检查表》，详细列出审核项目、依据、方法，确保无要求遗漏，审核能顺利进行。

4.2.4 内审组长于内审前十天将内审时间通知受审部门，受审部门对内审时间如有异议，应在内审前三天通知内审组长。

4.2.5 内部质量管理体系审核员应经质量管理体系认证咨询机构培训、考核合格后方能担任。

4.3 内审的实施

4.3.1 首次会议

a.参加会议人员：公司领导、内审组成员及各部门负责人，与会者签到，并由质管部保留会议记录。审核组长主持会议。

b.会议内容：由组长介绍内审目的、范围、依据、方式、组员和内审日程安排及其他有关事项。

4.3.2 现场审核

a.内审组根据内审检查表对受审部门的程序和文件执行情况进行现场审核，将体系运行效果及不符合项详细记录在检查表中。

b.内审组长需每日召开内审会议，全面了解该日内审情况，对不符合报告进行核对。

c.内审时审核员不应审核自己的工作，要公正而又客观地对待问题。

4.3.3 审核报告

4.3.3.1 现场审核后，审核组长召开审核组会议，综合分析检查结果，依据标准、体系文件及有关法律法规要求，必要时还要依据与顾客签定的合同要求，确认不合格项，并发出《不符合报告》，经相关部门领导确认后，由相关部门分析原因，制定纠正措施，经审核员确认后实施，审核员负责对实施结果跟踪验证，并报告验证结果。

4.3.3.2 审核组填写《不合格项分布表》，记录不合格分布情况。

4.3.3.3 现场审核一周内，审核组长完成《内部质量管理体系审核报告》，交管理者代表审核，总经理批准：

审核报告内容包括：

- a.审核目的、范围、方法和依据；
- b.审核组成员、受审核方代表名单；
- c.审核计划实施情况总结；
- d.不合格项分布情况分析、不合格数量及严重程度；
- e.存在的主要问题分析；

f.对公司质量管理体系有效性、符合性结论及今后应改进的地方。

4.3.3.4 末次会议

a.参加人员：领导层、内审组成员及各部门领导，与会者签到，并由质管部保留会议记录。审核组长主持会议。

b.会议内容：内审组长重申审核目的，宣读不符合报告，宣读《内部质量管理体系审核报告》，提出完成纠正措施的要求及日期，由组织领导讲话。

c.由质管部发放《内部质量管理体系审核报告》到各相关部门。本次内审结果要提交公司管理评审。

5、相关文件

5.1 《改进控制程序》

5.2 《管理评审控制程序》

6、记录

6.1 《年度内审计划》

6.2 《审核实施计划》

6.3 《内审检查表》

6.4 《不符合报告》

6.5 《内部质量管理体系审核报告》

6.6 《内审首(末)次会议签到表》

6.7 《不合格项分布表》

过程和产品的监视和测量程序

1、目的

对质量管理体系过程进行监视和测量，以确保产品的符合性；对产品特性进行监视和测量，以验证产品要求得到满足：

2、范围

适用于对质量管理体系过程持续满足其预定目的的能力进行确认；对生产所用原材料、生产的半成品和成品进行监视和测量。

3、职责

质管部负责对过程和产品的监视和测量。

4、程序

4.1 过程的监视和测量

4.1.1 应采用适宜的方法对质量管理体系的过程进行监视，并在适宜时进行测量，这些方法应证实过程实现所策划结果的能力。

4.1.2 与质量相关的各过程包括管理活动、资源提供、产品实现及测量有关的过程。各过程应根据组织总目标进行分解，转化为本过程具体的质量目标，如生产部的工序产品合格率、设计开发部的新技术完成数、供应部采购产品的合格率、营销部的销售指标及顾客服务满意率，质管部对纠正预防措施按期完成率等。为保证目标的顺利完成，需进行相应的监视和测量。

a.质管部负责组织使用质量例会、控制图等方式，对质量形成的关键过程进行监视和测量，对图形、数据分布，趋势分析，明确过程质量和过程实际能力之间的关系，以确定需要采取纠正或预防措施时机。

b.当过程结果的质量合格率接近或低于控制下限时，质管部应及时发出《纠正和预防措施处理单》，定出责任部门，对其从人员、设备、原材料、各类规程、生产环境及检验等方面，分析原因并采取相应的纠正或预防措施。当需要采取改进措施时，质管部制定相应的改进计划，经管理者代表审核，总经理批准后，交责任部门实施，质管部负责跟踪验证实施效果。

4.2 产品的监视和测量

4.2.1 质管部负责编制各类检测规程，明确检测点、检测频率、抽样方案、检测项目、检测方法、判别依据、使用的检测设备等。

4.2.2 进货验证

4.2.2.1 对生产购进物资，仓库保管员核对送货单，确认物料品名、规格、数量等无误、包装无损后，置于待检区，填写《进货验证记录》的相关栏目交给检验员。

4.2.2, 2 检验员根据《进货验证规程》进行全数或抽样验证, 并填写《进货验证记录》。

a.仓库根据合格记录或标识办理入库手续;

b.验证不合格时, 检验员在物料上贴“不合格”标签, 按《不合格控制程序》进行处理。

4.2.2.3 紧急放行

当生产急需来不及验证, 在可追溯的前提下, 由生产部填写《紧急放行申请单》, 经生产副总经理批准后, 一联留存, 一联交质管部, 一联交仓库。

a.仓库保管员根据批准的《紧急放行申请单》, 按规定数量留取同批样品送检, 其余由检验员在领料单上注明“紧急放行”后放行, 车间在其后生产的随工单上也应注明“紧急放行”:

b.在放行的同时, 检验员应, 继续完成该批产品的检验, 不合格时质管部负责对该批紧急放行产品进行追踪处理。

4.2.2.4 进货产品的验证方式

验证方式可包括检验、测量、观察、工艺验证、提供合格证明文件等方式。根据《采购物资分类明细表》中规定的物资重要程度, 在相应的《进货验证规程》中规定不同的验证方式:

4.2.3 半成品的监视和测量

4.2.3.1 首件检验

有首检规定的工序, 每班开始生产或更换产品品种, 或调整正艺后生产的前三件产品, 经操作者自检合格后, 由检验员根据相应的检验规程进行检验, 填写相应的《半成品检验记录》(注明“首检”); 如不合格应要求返工或重新生产, 直至首检合格, 检验员签字确认才能批量生产。

4.2.3.2 过程检验

对设置检验点的工序, 加工后将产品放在待检区, 检验员依据《半成品检验规程》进行检验, 填写《半成品检验记录》。合格品在随工单上盖检验员印章, 方可转入下一道工序, 不合格品执行《不合格品控制程序》。

4.2.3.3 互检

下道工序操作者应对上道工序转来的产品进行检验，合格后方可继续加工。
对发现的不合格品，执行《不合格控制程序》。

4.2.3.4 巡回监视

生产过程中，专职检验员应对操作者的自检和互检进行监督，认真检查操作者的作业方法、使用的设备、工装、辅具等是否正确；根据需要进行抽检，并将结果及时反馈给操作者；发现的不合格品应执行《不合格控制程序》。

4.2.3.5 半成品检验中，发现不合格品率接近或超过公司规定值时，检验员应根据情况及时通知操作者注意加强控制；当不合格品率超过公司规定值时，应发出《纠正和预防措施处理单》，执行《改进控制程序》。

4.2.3.6 在所要求的检验和试验完成或必须的报告收到前，不得将产品放行。如因生产急需来不及检验而紧急放行，应参照执行 4.2.2.3 的有关规定。

4.2.4 成品的监视和测量

4.2.4.1 需确认所有规定的进货验证、半成品监视和测量均完成，并合格后才能进行成品的监视和测量活动。

4.2.4.2 检验员依据《成品检验规程》进行检验和试验，并填写成品检验记录。合格品贴上“合格证”，并将检验记录发到仓库办理入库手续。不合格品按《不合格控制程序》执行。

4.2.4.3 除非得到生产副总经理批准，适宜时得到顾客批准，否则在所有规定活动均已圆满完成之前，不得放行产品和交付服务。这种批准而放于广的特例，应考虑：

a.这类放行产品和交付服务必须符合法律法规的要求；

b.这类特例并不意味着可以不满足顾客的要求；

4.2.5 监视和测量记录

4.2.5.1 在监视和测量记录中应清楚地表明产品是否已按规定标准通过了监视和测量，记录应表明负责合格品放行的授权责任者。对不合格品应执行《不合格控制程序》。

4.2.5.2 监视和测量记录由质管部负责保存。

5、相关文件

5.1 《改进控制程序》

- 5.2 《不合格控制程序》
- 5.3 《进货验证规程》
- 5.4 《半成品检验规程》
- 5.5 《成品检验规程》
- 5.6 《采购物资分类明细表》

6、记录

- 6.1 各部门的控制图
- 6.2 《进货验证记录》
- 6.3 《半成品检验记录》
- 6.4 《紧急放行申请单》
- 6.5 《成品检验记录》
- 6.6 合格证
- 6.7 《纠正和预防措施处理单》

不合格品控制程序

1、目的

对不合格产品进行识别和控制，防止不合格品的非预期使用或交付。

2、适用范围

适用于对原材料、半成品、成品及交付后的产品发生的不合格的控制。

3、职责

- 3.1 质管部负责对不合格品的识别，并跟踪验证不合格品的处理结果。
- 3.2 生产副总经理、质管部经理负责在各自职责范围内，对不合格品做出处理决定。
- 3.3 不合格品的发生部门负责对不合格品采取纠正措施。

4、程序

4.1 不合格品的分类

a.严重不合格：经检验判定的批量不合格或造成较大经济损失、直接影响产品质量、主要功能、性能技术指标等的不合格。

在这里批量大小的判断分二种情况，如果执行国家标准《逐批检查计数抽样

程序及抽样表》GB 2828—1987 进行抽样检验时，则批量为按抽样规则判断的不合格批；如果自行决定抽样规则时，应针对不同的产品在相应的检验规程中作出批量的规定。

b.一般不合格：个别或少量不影响产品质量的不合格。

4.2 进货不合格品的识别和处理

4.2.1 对检验发现的不合格品，检验员在物料上贴“不合格”标签，仓库将其放置于不合格品区。

a.对一般不合格品，检验员应将《进货验证记录》报质管部经理处理。可拣用时，由质管部在验证记录上标明“拣用”，由检验员依据检验规程进行全检并记录，拣出的不合格品交供应部作退、换货处理。

b.如果一般不合格品对质量没有较大影响时，可作让步接收。由质管部经理批准在原验证记录上加注“让步接收”，直接发给生产线使用。对于进货的重要物资，不允许让步接收。

c.对严重不合格，检验员应填写《不合格品报告》，报生产副总经理作出退货决定，然后质管部将《进货验证记录》发到供应部，由供应部办理退货手续。

4.2.2 生产过程中发现的不合格物料，经质管部重检后，按上述条款执行。

4.3 不合格半成品、成品的识别和处理

4.3.1 对于检验员能判定立即返工或返修的少量一般不合格品，可要求加工者立即返工或返修，并将检验情况记录在半成品和成品的检验记录内。返工、返修后的产品必须重新检验，仍不合格或不适用者由质管部经理在相应的检验记录上作出处理决定(让步接收、返工、返修、报废等)，由质管部将记录发至生产部和仓库进行相应的处理。

a.让步接收时，检验员在检验记录上注明“让步接收”，转至下道工序或入仓库。只有产品虽不符合要求，但不影响顾客使用时，才能办理让步接收：让步接收由质管部经理批准，适宜时应取得顾客同意。

b.返工、返修由生产部执行，返工返修后的产品必须重新检验，并填写相应的检验记录。重检不合格时，质管部经理在检验记录上作出处理决定。

c.报废产品由生产部放置于废品区，由组织统一处理。

4.3.2 检验员检验判定的严重不合格，需贴上“不合格”标签放置于不合格品区，

由质管部经理在相应的检验记录上签字确认，并填写《不合格品报告》交生产副总经理作出报废、降级或改作它用的决定。

4.4 交付或开始使用后发现的不合格品

对于已交付或开始使用后发现的不合格品，应按重大质量问题对待，除执行4.3条款有关规定外，质管部应组织采取相应的纠正或预防措施，执行《改进控制程序》有关规定；营销部应及时与顾客协商处理的办法，以满足顾客的正当要求。

5、相关文件

5.1 《过程和产品的监视和测量控制程序》

5.2 《改进控制程序》

5.3 《逐批检查计数抽样程序及抽样表》GB2828—1987

6、记录

6.1 《进货验证记录》

6.2 《半成品检验记录》

6.3 《成品检验记录》

6.4 《不合格品报告》

数据分析控制程序

1、目的

确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。

2、范围

适用于对来自监视和测量活动及其他相关来源的数据分析。

3、职责

3.1 质管部

- a.负责统筹公司对内、对外相关数据的传递与分析、处理；
- b.负责统筹统计技术的选用、批准、组织培训及检查统计技术的实施效果。

3.2 各部门

- a.负责各自相关的数据收集、传递、交流；

b.负责本部门统计技术的具体选择与应用。

4、程序

4.1 数据是指能够客观地反映事实的资料和数字等信息。它包括与产品、过程及质量管理体系有关的数据，包括监视和测量的结果等。

4.2 数据的来源

4.2.1 外部来源

- a.政策、法规、标准等；
- b.地方政府机构检查的结果及反馈；
- c.市场、新产品、新技术发展方向；
- d.相关方(如顾客、供方等)反馈及投诉等。

4.2.2 内部来源

- a.日常工作，如质量目标完成情况、检验试验记录、内部质量审核与管理评审报告及体系正常运行的其他记录；
- b.存在、潜在的不合格，如质量问题统计分析结果、纠正预防措施处理结果等；
- c.紧急信息，如出现突发事故等；
- d.其他信息，如员工建议等。

4.2.3 数据可采用已有的记录、书面资料、讨论交流、电子媒体、声像设备、通讯等方式。

4.3 数据的收集、分析与处理

4.3.1 对数据的收集、分析与处理应提供如下信息：

- a.顾客满意或不满意程度；
- b.产品满足顾客需求的符合性；
- c.过程、产品的特性及发展趋势，包括采取预防措施的机会；
- d.供方的信息等；

4.3.2 外部数据的收集、分析与处理

4.3.2.1 质管部负责质检总局、认证机构的监督检查结果及反馈数据、技术标准类数据的收集分析，并负责传递到相关部门 c 对出现的不合格项，执行《改进控制程序》。

4.3.2.2 政策法规类信息由办公室及相关部门收集、分析、整理、传递。

4.3.2.3 营销部及其他相关部门积极与顾客进行信息沟通，以满足顾客需求，妥善处理顾客的投诉，执行《改进控制程序》的有关规定。

4.3.2.4 各部门直接从外部获取的其他类数据，应在——周内用《信息联络处理单》报告质管部，由其分析整理，根据需要传递、协调处理。

4.3.3 内部数据的收集、分析与处理

4.3.3.1 质管部依照相应规定传递质量方针、质量目标、管理方案、内审结果、更新的法律法规、标准等的信息。

4.3.3.2 各部门依据相关文件规定直接收集并传递日常数据，对存在和潜在的不合格项，执行《改进控制程序》。

4.3.3.3 紧急信息由发现部门迅速报告公司主要负责人或行政部组织处理。

4.3.3.4 其他内部信息获得者可用《信息联络处理单》反馈给质管部处理。

4.4 数据分析方法

4.4.1 为了寻找数据变化的规律性，通常采用统计方法。

4.4.2 本公司基本统计方法的选择

a.对于市场、顾客满意程度、质量、审核分析一般采用调查表。

b.对产品的监视和测量，当合格率在正常控制范围内时采用调查表法；当合格率低于质量目标的控制时，采用调查表和排列图进行分析，找出主要的不合格项，分析原因，以便采取相应的纠正或预防措施；对于较复杂的不合格项，可采用因果图分析原因。

c.对过程的监视和测量采用控制图法。

d.根据产品类别及对质量的影响，对产品的检验采用相应的抽样检验。

4.4.3 统计方法选用原则

a.优先采用国家公布的质量控制和检验抽样标准。

b.采用自己制定的统计方法，应证明它等效或优于国家标准的规定，并制定相应的鉴定程序。质管部对于检验和试验制定了《统计抽样规定》，报管理者代表批准实施。

4.4.4 统计方法实施要求

a.质管部负责组织对有关人员进行统计方法培训；

b.正确使用统计方法，确保统计分析数据的科学、准确、真实。

4.4.5 对统计方法适用性和有效性的判定

- a.是否降低了不合格品率，降低了加工损失；
- b.是否能为有关过程能力提供有效判定，以利于改进质量；
- c.是否提高了产量、利润和工作效率；
- d.是否降低了成本，提高了质量水平和经济效益。

质管部每三个月对各部门统计方法应用的记录进行监督检查，对主要的质量问题要求责任部门采取相应的纠正、预防措施，执行《改进控制程序》的有关规定。

4.5 统计记录的管理

对于统计记录的管理要分清职责和权限，进行分级管理，各部门按照《文件控制程序》和《质量记录控制程序》，对统计记录进行有效的管理与控制。

5、相关文件

- 5.1 《过程和产品的测量和监控程序》
- 5.2 《质量记录控制程序》
- 5.3 《文件控制程序》
- 5.4 《改进控制程序》
- 5.5 《统计抽样规定》

6、记录

- 6.1 《信息联络处理单》
- 6.2 各类统计图表

改进控制程序

1、目的

采取有效的改进、纠正和预防措施，实现质量管理体系的持续改进：

2、适用范围

适用于改进、纠正和预防措施的制定、实施与验证。

3、职责

- 3.1 质管部负责组织对体系、产品持续改进及纠正和预防措施的控制，当出现存在和潜在的质量问题时发出相应的<纠正和预防措施处理单>，并跟踪验证实施

效果。

3.2 各部门负责分管范围内相应的改进、纠正和预防措施的控制和实施，并跟踪验证实施效果。

3.3 管理者代表负责监督、协调改进、纠正和预防措施的实施。

3.4 营销部负责有效地处理顾客意见。

4、程序

4.1 持续改进的策划和管理

4.1.1 公司要达到持续改进的目的，就必须不断提高质量管理的有效性和效率，在实现质量方针和目标的活动过程中，持续追求对质量管理体系各过程的改进。

4.1.2 改进活动 ，

对涉及现有过程和产品的改进及资源需求变化，在策划和管理时应考虑：

- a.改进项目的目标和总体要求；
- b.分析现有过程的状况确定改进方案；
- c.实施改进并评价改进的结果。

4.1.3 质管部通过质量方针和目标的贯彻过程、审核结果、数据分析、纠正和预防措施的实施、管理评审的结果，积极寻找体系持续改进的机会，确定需要改进的方面(如技术改造、工艺优化、资源配置及环境质量的改善等)，组织各部门进行策划，制定改进计划报管理者代表审核，总经理批准后，予以实施。改进计划的内容及管理参照《质量管理体系策划控制程序》和《实现过程的策划程序》执行。

4.1.4 最高管理者应创造良好的企业文化氛围，促使每个员工能以主人翁的态度积极提出合理化建议，为组织持续改进作出贡献。

4.2 纠正措施

4.2.1 对于存在的不合格应采取纠正措施，以消除不合格原因，防止不合格再发生，纠正措施应与所遇到的问题的影响程度相适应。

4.2.2 识别不合格

对质量管理体系各过程输出的信息进行识别：

- a.过程、产品质量出现重大问题，或超过公司规定值时；
- b.管理评审发现不合格时；

- c.顾客对产品质量投诉时;
- d.内审发现不合格时;
- e.出现重大环境污染或环境事故时;
- f.供方产品或服务出现严重不合格时;
- g.其他不符合质量方针、目标,或质量管理体系文件要求的情况。

4.2.3 原因分析、措施制定、实施与验证

可采用统计技术或试验的方法来确定主要原因。

4.2.3.1 对情况 a, b, g 质管部填写《纠正和预防措施处理单》中“不合格事实”栏,确定责任部门;由责任部门填写“原因分析”栏,制定纠正措施并实施,质管部跟踪验证实施效果。

4.2.3.2 对情况 c, 由营销部填写《纠正和预防措施处理单》中“不合格事实”栏,转质管部确认并确定责任部门,由责任部门分析原因、制定纠正措施并实施,质管部跟踪验证实施效果并将结果反馈给营销部,由营销部及时转告顾客并取得顾客满意。

4.2.3.3 对情况 d, 由审核组发出“不合格报告”,执行《内部审核程序》。

4.2.3.4 对情况 e, 生产部填写《纠正和预防措施处理单》中“不合格事实”及“原因分析”栏,定出责任部门,由责任部门填写纠正措施并实施,生产部负责跟踪验证实施效果。

4.2.3.5 当出现情况 f 时,质管部填写《纠正和预防措施处理单》中“不合格事实”栏,转供应部通知供方,要求供方进行原因分析,并将纠正措施反馈给供应部,质管部对其下一批来料进行跟踪验证,执行《采购控制程序》对供方控制的规定。如果是服务供方的质量问题,则由服务接受部门填写《纠正和预防措施处理单》,通知对方采取纠正措施,并跟踪验证其实施效果。

4.2.4 评审所采取的纠正措施

a.每项纠正措施完成后,该部门负责人对实施效果的有效性进行评审,评审其能否防止类似不合格继续发生,并在《纠正和预防措施处理单》上签名确认。监督部门对此进行跟踪验证。

b.当不合格原因是由于质量管理体系有关文件的不完善所致时,应对相关文件修改的

必要性进行评审，并予以实施，执行《文件控制程序》关于文件更改的有关规定。

4.3 预防措施

4.3.1 组织应识别潜在的不合格，并采取预防措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格发生，所采取的预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

4.3.2 识别潜在不合格

质管部要及时重点分析如下记录：

a.供方供货质量统计、产品质量统计(如调查表、排列图等)、市场分析、顾客满意程度调查、环境质量统计等；

b.以往的内审报告、管理评审报告；

c.纠正、预防、改进措施执行记录等。

以便及时了解体系运行的有效性，过程、产品、环境质量趋势及顾客的要求和期望；并在日常对体系运作的检查和监督过程中，及时收集分析各方面的反馈信息。

4.3.3 发现有潜在的不合格事实时，根据潜在问题影响程度确定轻重缓急，由质管部召集相关部门讨论原因，评价防止不合格发生的措施的需求，并定出预防措施和责任部门；质管部填写《纠正和预防措施处理单》的潜在不合格事实栏，经责任部门分析原因并制定预防措施后实施，质管部跟踪验证实施效果；

4.3.4 评审所采取的预防措施

a.质管部经理对预防措施有效性进行评审，并在《纠正和预防措施处理单》上签名确认；

b.当潜在不合格原因是由于质量管理体系有关文件的不完善所致时，应对相关文件修改的必要性进行评审，并予以实施，执行《文件控制程序》关于文件更改的有关规定。

4.4 改进、纠正和预防措施实施控制及记录

4.4.1 在改进、纠正和预防措施的实施过程中，管理者代表负责配置必要的资源协助分析原因和确定责任部门，并监督措施实施的过程。

4.4.2 质管部编制《改进、纠正和预防措施实施情况一览表》，记录各次措施的发出时间、责任部门、完成时间及验证结果。逾期未能完成者，要报告管理者代表，组织责任部门进行原因分析，再次限期完成。

4.4.3 由改进、纠正和预防措施引起的对体系文件的任何更改，按《文件的控制程序》执行。

4.4.4 重要改进、纠正和预防措施的相关记录应作为下次管理评审的输入之一。

5、相关文件

5.1 《质量管理体系策划控制程序》

5.2 《实现过程的策划程序》

5.3 《数据分析控制程序》

5.4 《不合格控制程序》

5.5 《文件的控制程序》

6、记录

6.1 各部门的改进计划

6.2 《纠正和预防措施处理单》

6.3 《改进、纠正和预防措施实施情况一览表》